

私立東海大學法律學系研究所

碩士學位論文

指導教授：林騰鷄 博士

動物專利法制之研究

A Study of the Regulation
of the animal patent



研究生：傅秀智 撰

中華民國九十九年七月

謝 辭

「一粒砂看世界，一朵花看天國；手裡盛着無限，一剎那便是永恆。」

—摘自英國詩人Blake詩集

不同階段的人生有不同的人生故事。有的是可以實踐的理想，有的是無法實現的夢想，通過口試交出論文僅代表我的人生甫完成一個階段的任務，但我深深知道，這不是結束，而是另一個階段的開始。在東海擔任教官到進研究所讀書已有十四餘年，佔據我三分之一的人生，東海就像我的家一般的親切，是難以言述的。剛退休時，常自嘆舊業已隨歲月盡，現在則是中年惟好靜，但仍不免有壯士暮年，雄心未已的情懷。

「從A到A⁺」一書中，作者Jim Collis認為人生之所以極其珍貴，乃是能不斷在巨變中尋覓不變的通則；我也不斷學習探求一生不變的通則，結論是「其生也有涯，其學也無涯」。上天賦予每個人的基本條件其實不會差太多，都是同一套硬體，最大的不同在於灌了甚麼樣的軟體，自己常設想很多事情成敗決定在思想層次，不是背景、學歷、家世或經濟條件，端看你自己怎麼想才是最重要的，賈伯斯說被蘋果電腦fire是他人生最美好的經驗，因為「過往成功的沉重被新來過的輕盈所取代」，失敗給他自由，讓他創意無限。戴爾也說：「失敗是好事，因為你從成功學不到甚麼。」

本論文的完成，首先，要感謝的是恩師林騰鶴教授，林老師不僅學術界地位崇高，著述豐富外，在傳道授業解惑方面，更是著重思想理論的深耕，常訓勉法律人要有三見：歷史的遠見、哲學的定見、法學的高見；鼓勵在大學殿堂中要自我要求對過去的思維做個總顛覆，在學問上或思想上打倒老師；以及要不斷向人

學習及自我教養等，諸此種種，使我在法學的思考訓練及批判層次上有長足的進步，視野更加開闊，在此特別感謝。另外，感謝口試委員李禮仲與李成兩位教授在論文口試中給予的指導與匡正，使論文內容更充實完整。

其次，要感謝東海法律系所，以及所有我敬愛的師長；感謝我的父母，傅電先生、賴淑芳女士，所有的人依據經驗與論理法則，都知道沒有你們就沒有我，母親此刻正飽受疾病摧殘，但您宅心仁厚、意志堅強、勇敢無畏，衷心期盼您能早日完全康復；感謝岳父母將最疼愛且最優秀的女兒菁菁交到我手上，希望你們能感受到我的喜悅；秀芬、秀仁、秀勇，我的好兄弟們，感謝你們，我畢業了；感謝光志、萍萍一家人的鼓勵與支持；立德、世安，我的兩個寶貝兒子，我不免又要多言幾句，希望你們要把握當下努力學習，倘仍抱持輕忽的態度，不懂得自我學習與反省，就會鑄成大錯，最後就如馬克思所說的：「歷史事件會不斷重演，第一次叫做悲劇，第二次叫做鬧劇。」自己得收拾殘局。

最後還要感謝其他所有的親朋好友，因為有你們的支持，我的學習之路才能走的這麼順利，謝謝大家。

在「麥迪遜之橋」中，梅莉史翠普在留給女兒的信中提到：「人生就是追求快樂，當你們找到快樂的事，一定要全力以赴」。學習法律是一件快樂的事，而過程則是一段陽光燦爛的歲月，在東海求學的每一個畫面，彷彿歷歷在目。希望爾後的人生路途上，能讓容忍、了解、欣賞的美德能永遠伴隨我，繼續過著雲淡風清的日子。

常想，在過一段時間回顧本論文，或覺得內容生澀，不成熟。不過，那就代表自己屆時又有了些許成長。人生不就是這麼回事嗎！

摘要

所謂動物專利法制，乃是結合動物專利與風險管理之法律制度，此一法制，對我國而言，是一個新興的法律研究區塊，相對於其他已開放動物專利之國家，如歐美、澳洲，以及鄰近之日本、韓國等，此一法制之研究則是由來已久。但我國則對此一法制之研究，學者的研究論著甚少，且大部分研究都侷限在動物可專利性之探討，以及其對社會倫理道德之議題上。關鍵原因在於我國專利法目前尚未開放動物專利，故對於國內任何單位、企業或個人所從事之動物專利之研發工作者，其權益始終無法獲得妥善而有效之法律保護。

鑑於動物專利之性質具有強大之獨占權利，易造成經濟或文化獨占與壟斷，而有礙人類文化生學習及進步，因此，世界各國莫不爭相發展生物科技，積極向國內外申請並取得動物專利，藉由專利版圖的擴張，而達到主宰市場之終極目標。換言之，誰掌握了動物專利，誰就擁有市場競爭力。基此，為達到提升我國動物專利技術水準，增進產業競爭力，並與國際接軌，我國經濟部智慧財產局已擬訂專利法修正草案，將全面開放動物專利，但於修訂相關法規的同時，應參酌其他國家動物專利法制對於核准動物專利及相應之風險管理規範，以完善我國之動物專利法制。

關鍵字：動物 (animal)、專利 (patent)、基因轉殖 (genetically modified)

目次

| | |
|------------------------|----|
| 第一章 緒論 | 1 |
| 第一節 前言 | 1 |
| 第二節 研究動機與目的 | 2 |
| 第一項 研究動機 | 2 |
| 第二項 研究目的 | 6 |
| 第三節 研究範圍與方法 | 6 |
| 第一項 研究範圍 | 6 |
| 第二項 研究方法 | 7 |
| 第二章 動物專利法制之重要性 | 9 |
| 第一節 鼓勵動物專利發明創新 | 9 |
| 第二節 促進動物專利技術資訊之交流與共享 | 9 |
| 第三節 增進動物專利審查工作之效率 | 10 |
| 第四節 確保動物專利權之實施 | 11 |
| 第五節 防範動物專利可能產生之風險 | 11 |
| 第三章 動物專利法制之沿革 | 12 |
| 第一節 國際動物專利法制之沿革 | 12 |
| 第一項 與貿易有關之智慧財產協定 | 12 |
| 第二項 生物安全議定書 | 13 |
| 第二節 各國動物專利法制之沿革 | 15 |
| 第一項 美國動物專利法制之沿革 | 16 |
| 第二項 歐盟動物專利法制之沿革 | 23 |
| 第三項 日本動物專利法制之沿革 | 28 |
| 第四項 大陸動物專利法制之沿革 | 31 |
| 第五項 我國動物專利法制之沿革 | 36 |
| 第四章 動物專利法制之內容 | 41 |
| 第一節 動物專利之性質 | 41 |
| 第二節 動物專利與動物專利風險管理之組織編制 | 41 |
| 第一項 動物專利主管機關 | 41 |
| 第一款 動物專利主管機關之性質 | 42 |
| 第二款 動物專利主管機關之組織位階 | 42 |
| 第三款 動物專利機關首長 | 43 |
| 第二項 動物專利風險管理主管機關 | 45 |

| | | |
|-----|-------------------|----|
| 第一款 | 動物專利風險管理主管機關之性質 | 45 |
| 第二款 | 動物專利風險管理主管機關之組織位階 | 47 |
| 第三款 | 動物專利風險管理機關首長 | 47 |
| 第三節 | 動物專利之要件 | 47 |
| 第一項 | 動物專利之一般要件 | 48 |
| 第一款 | 動物專利之產業上利用性 | 48 |
| 第一目 | 動物專利產業上利用性之意義 | 48 |
| 第二目 | 動物專利產業上利用性規範之內容 | 49 |
| 第三目 | 動物專利在產業上之應用 | 50 |
| 第二款 | 動物專利之新穎性 | 63 |
| 第一目 | 動物專利新穎性之意義 | 63 |
| 第二目 | 動物專利新穎性規範之內容 | 63 |
| 第三款 | 動物專利之進步性 | 69 |
| 第一目 | 動物專利進步性之意義 | 69 |
| 第二目 | 動物專利進步性規範之內容 | 69 |
| 第二項 | 動物專利之特別要件 | 72 |
| 第一款 | 動物專利充分揭露之要件 | 72 |
| 第一目 | 動物專利充分揭露之意義 | 72 |
| 第二目 | 動物專利充分揭露之目的 | 73 |
| 第三目 | 動物專利充分揭露之內容 | 73 |
| 第二款 | 動物專利公序良俗之要件 | 76 |
| 第四節 | 動物專利之審查 | 77 |
| 第一項 | 動物專利審查之基本原則 | 77 |
| 第二項 | 動物專利審查審查人員 | 78 |
| 第三項 | 動物專利審查審查人員權利與義務 | 79 |
| 第一款 | 動物專利審查審查人員之權利 | 79 |
| 第二款 | 動物專利審查審查人員之義務 | 80 |
| 第四項 | 動物專利之審查制度 | 84 |
| 第一款 | 動物專利之審查主義方面 | 84 |
| 第一目 | 審查主義 | 84 |
| 第二目 | 無審查主義 | 85 |
| 第三目 | 早期公開兼請求審查制度 | 85 |
| 第二款 | 動物專利之審查制度方面 | 86 |
| 第一目 | 機關審查制度 | 86 |
| 第二目 | 公眾審查制度 | 86 |
| 第三目 | 司法審查制度 | 87 |
| 第三款 | 動物專利之審查體制方面 | 88 |
| 第一目 | 動物專利外部審查制度 | 88 |

| | |
|---------------------------|-----|
| 第二目 動物專利內部審查制度 | 88 |
| 第四款 動物專利之審查審級方面 | 89 |
| 第一目 就核准動物專利之審查審級區別 | 89 |
| 第二目 就核駁動物專利之審查審級區別 | 90 |
| 第五節 動物專利之效力 | 90 |
| 第一項 動物專利權之一般效力 | 90 |
| 第一款 動物專利權之期限 | 90 |
| 第二款 動物專利權之移轉、信託、質權設定 | 90 |
| 第三款 動物專利權之繼承 | 93 |
| 第四款 動物專利權之消滅 | 93 |
| 第五款 動物專利權之地域的效力 | 94 |
| 第二項 動物專利權之特別效力 | 94 |
| 第一款 基於公益目的之動物專利權之限制 | 95 |
| 第二款 基於第三人合理且善意行為之動物專利權之限制 | 96 |
| 第三款 基於動物專利權耗盡原則之限制 | 96 |
| 第六節 動物專利權人之權利與義務 | 97 |
| 第一項 動物專利權人之權利 | 97 |
| 第二項 動物專利權人之義務 | 98 |
| 第一款 繳納動物專利年費之義務 | 98 |
| 第二款 正確標示動物專利權之義務 | 99 |
| 第三款 舉發或撤銷案之處理義務 | 99 |
| 第四款 動物專利權異動登記之義務 | 100 |
| 第七節 動物專利之授權 | 100 |
| 第一項 動物專利之一般授權 | 101 |
| 第一款 動物專利之專屬授權 | 101 |
| 第二款 動物專利之非專屬授權 | 101 |
| 第二項 動物專利之特殊授權 | 102 |
| 第一款 動物專利之默示授權 | 102 |
| 第二款 動物專利之交互授權 | 102 |
| 第三款 動物專利之回饋授權 | 103 |
| 第四款 動物專利之包裹授權 | 103 |
| 第五款 動物專利之聯合授權 | 104 |
| 第三項 動物專利之強制授權 | 104 |
| 第一款 動物專利強制授權的意義與作用 | 104 |
| 第二款 國際法對動物專利強制授權之規範 | 105 |
| 第三款 各國對動物專利強制授權之規範 | 106 |
| 第四款 我國對動物專利強制授權之規範 | 107 |
| 第八節 動物專利之風險管理 | 109 |

| | |
|------------------------------|-----|
| 第五章 我國動物專利法制之缺失 | 113 |
| 第一節 動物專利審查要件之缺失 | 113 |
| 第一項 動物專利進步性要件之缺失 | 113 |
| 第二項 動物專利公序良俗要件之缺失 | 114 |
| 第二節 動物專利審查基準之缺失 | 115 |
| 第三節 動物專利風險管理之缺失 | 115 |
| 第一項 動物專利風險相關議題在我國尚未充分討論及形成共識 | 117 |
| 第二項 不同部會之動物專利風險管理制度存有落差 | 119 |
| 第三項 缺乏法律位階之動物專利風險管理法 | 120 |
| 第四項 動物專利風險管理法制與國際接軌不足 | 121 |
| 第五項 動物專利風險管理法制欠缺合理之補救機制 | 122 |
| | |
| 第六章 我國動物專利法制之改進方向 | 124 |
| 第一節 開放動物專利應配合增修之審查要件 | 124 |
| 第一項 增列動物專利進步性之審查要件 | 124 |
| 第二項 增列違反公序良俗不予動物專利之審查要件 | 125 |
| 第二節 開放動物專利應配合增修之專利審查基準 | 126 |
| 第一項 增列動物定義之規定 | 126 |
| 第二項 增列動物專利育成方法之規定 | 127 |
| 第三項 增列動物專利發明標的之例示規定 | 127 |
| 第四項 增列動物專利說明書之規定 | 127 |
| 第五項 增列動物專利產業上利用性之規定 | 128 |
| 第六項 增列動物專利新穎性之規定 | 128 |
| 第七項 增列動物專利進步性之規定 | 129 |
| 第八項 增列動物專利強制授權之規定 | 131 |
| 第三節 動物專利風險管理之改進方向 | 132 |
| 第一項 加強動物專利風險管理之資訊公開及公眾參與 | 132 |
| 第二項 加強動物專利風險管理法規的執行力度 | 134 |
| 第三項 制定動物專利風險管制法草案 | 135 |
| 第四項 強化動物專利風險管理法制與國際接軌 | 137 |
| 第五項 設置動物專利風險管理損害救濟機制 | 138 |
| | |
| 第七章 結論 | 140 |
| | |
| 參考文獻及書目 | 148 |

第一章 緒論

第一節 前言

所謂動物專利法制，乃是結合動物專利與風險管理之法律制度，此一法制，對我國而言，是一個新興的法律研究區塊，相對於其他已開放動物專利之國家，如歐美、澳洲，以及鄰近之日本、韓國等¹，此一法制之研究則是由來已久。但我國則對此一法制之研究，學者的研究論著甚少，且大部分研究都侷限在動物可專利性之探討，以及其對社會倫理道德之議題上。關鍵原因在於我國專利法目前尚未開放動物專利²，故對於國內任何單位、企業或個人所從事之動物專利之研發工作者，其權益始終無法獲得妥善而有效之法律保護。

鑑於動物專利之性質具有強大之獨占權利，易造成經濟或文化獨占與壟斷，而有礙人類文化學習及進步，因此，世界各國莫不爭相發展生物科技，積極向國內外申請並取得動物專利，藉由專利版圖的擴張，而達到主宰經濟市場之終極目標。亦即在動物專利發展上台灣必須開放，才能迎向世界；台灣必須競爭，才能佈局全球，換言之，誰掌握了動物專利，誰就擁有國際市場競爭力。基此，為達到提升我國動物專利技術水準，增進產業競爭力，並與國際接軌，我國經濟部智慧財產局已擬訂專利法修正草案，將全面開放動物專利，但於修訂相關法規的同時，應參酌其他國家動物專利法制對於核准動物專利及相應之風險管理規範，以完善我國之動物專利法制。

¹經濟部智慧財產局，專利法修正草案立法理由，
[http://www.tipo.gov.tw/attachment/tempUpload/274154853/專利法部分條文修正草案950510\(公聽\).doc](http://www.tipo.gov.tw/attachment/tempUpload/274154853/專利法部分條文修正草案950510(公聽).doc)
(last visited 2009/7/21)。

²我國專利法第二十四條規定：

下列各款，不予發明專利：

- 一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。
- 二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。
- 三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

本研究於第一章緒論部份介紹研究動機與目的、研究範圍與方法。第二章闡述動物專利法制之重要性。第三章介紹國際、各國及我國動物專利法制之沿革。第四章論述動物專利法制所應規範的內容，包括動物專利之性質、動物專利之組織編制、動物專利之要件、動物專利之審查、動物專利之效力、動物專利權人的權利與義務、動物專利之授權、動物專利之風險管理等八個項目。第五章檢討我國目前動物專利法制的尚待加強的地方，亦即透過第三、四章的介紹，以此對照當前我國動物專利法制，指出我國目前動物專利法制的缺失，並於第六章針對我國動物專利法制的缺失提出改進建議。最後，整合前述各章之說明要點，於第七章提出結論。

第二節 研究動機與目的

第一項 研究動機

首件動物專利專利，肇因美國專利商標局(United States Patent and Trademark Office, 簡稱 PTO 或 USPTO)在 1988 年 4 月 12 日對一隻由哈佛大學研究人員 Philip Leder 與 Timothy Stewartt 博士等所研發的老鼠（俗稱哈佛鼠，Harvad mouse）³，作出美國也是全世界第一個動物專利核准的開始。就世界各國動物專利法制的發展沿革觀察，由於國際間尚未就動物專利建立一套統一的規範，亦無其他特別法或專法可資援引之情況下，與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 簡稱 TRIPs 協定）第二十七條之規定，就成為各國在制定專利法時決定應否排除或准予動物專利的國際法上主要的規定⁴。

³胡舜文，以「哈佛鼠」為核心 論基因轉殖動物之可專利性及其產業利用，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，2005 年 8 月，頁 11。

⁴李素華，生物科技發展與智慧財產權保護，臺灣經濟研究月刊，26 卷 1 期，2003 年 1 月，頁 77。

依照 TRIPS 第二十七條之規定，只要符合專利保護要件之相關動物發明，均應受到專利法保護，前述之哈佛鼠即是一例。鑒於動物專利背後蘊含高度之經濟價值，以及對人類的貢獻等，先進國家莫不競相致力於生物科技之研發，其影響不僅帶動國家經濟發展，亦廣泛運用在醫療、藥品、農漁牧業、食品，甚至國防等領域，且促進科學進步與健康之公共利益，帶給人類福祉。而鼓勵發明創造、提昇技術，需要龐大研發費用，最有效的動力莫過於賦予專利權益的保護。近年來，國內外分子生物學、基因工程及基因轉殖技術的研發，均已達純熟的階段，我國亦已建立完整之技術平台，可供動物專利相關發明之研究⁵，政府亦積極投入龐大經費、國家型生物科技計畫、規劃生物科技園區等，在智慧財產法規上亦配合政府大力發展生物科技，共同促進生物科技發展與提升整體經濟競爭力，故開放動物專利已是必然的趨勢⁶。

就動物專利法制而言，我國從 1944 年即公布專利法，迄 2003 年 1 月 3 日共修正八次，近兩次修正幅度甚大，主要為因應生技產業迅速發展、國際經濟快速變遷、以及加強國際經貿關係及地位（例如加入 GATT/WTO，與美國智慧財產權諮商及談判，強化對歐經貿關係、特別是受到美國智慧財產權法高度影響），需要一部與時俱進、符合國際水準的法律。

自 1988 年，第一個動物專利取得，是一隻基因轉殖鼠；1997 年，桃莉，第一隻複製羊出現，在此同時，法律上對開始對這種新生命的創造物，開始給予專利保護，使得這些技術進展的商業利益水漲船高⁷。動物專利法制是保障發明者可以在一段時間內享受經濟上合法且獨占的利益，藉此提供誘因，鼓勵後續的發明與創新。此種保護智慧財產之法制，固有益公共福祉的提升，但如何在保障智

⁵沈朋志，科學發展畜產科技專題報導，動物基因轉殖，372 期，2003 年 12 月，頁 29。

⁶李知陵，由美國專利實務探討我國動物專利之可行性，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，2007 年 10 月，頁 182。

⁷馬維揚，世界各國發展生技聚落的經驗與啓示，行政院國家科學委員會九十四年度科技行政研究發展報告，2006 年 2 月，頁 7。

慧財產權的過程中，不致發生有危害人類健康或生態環境，相對的，亦有風險管理法制的存在。

針對目前世界各國開放動物專利有越來越多之趨勢，例如：歐美、日本、澳洲、韓國、新加坡、匈牙利⁸等國。我國亦跟隨先進國家腳步積極發展生物科技，生物技術應用範圍包括藥品、醫療保健、農業、食品、環保、能源、生物資源、化工等領域，且已成為人類生活中的一部份⁹。隨著人類壽命的延長及生活品質的提高，更加深對生技產品的依賴，未來龐大的商機已備受期待，使得各國推動下一代主流產業項目中，均將生技產業列為優先推動的項目。

但受到國內輿情與倫理道德雙重考量下，現階段仍未開放動物專利，雖云我國政府為發展生物科技與國際接軌，已宣示生物醫學產業為二兆雙星計畫之一環¹⁰，根據政府出版的「2009 生技產業白皮書」顯示，台灣生技產業 2008 年營業額為新台幣 2010 億元，較 2007 年成長 5%；且政府在 2000 年至 2008 年間總投資金額達 1157 億元，2008 年投資達 250 億元。

學者建議，政府在大規模投資生技產業，應鼓勵業者設立生物製劑大型量產設施，加強籌組藥品外銷聯盟，整合醫療器材快速試製平台，並導入異業投資策略，才能真正將生技產業發展成果用於國人¹¹。但國內立法速度跟不上科技發展的脚步，是否顯示政府乃至於全民對於動物發明對人類之應用尚非十分重視？所幸專利主管機關經濟部智慧財產局為落實「行政院生物技術產業指導小組」發展生技產業之政策，同時參考美國、日本、新加坡等國家之立法例，已提出專利法

⁸楊崇森，專利法理論與應用，台北，三民書局，修訂二版一刷，2007 年 1 月，頁 132。

⁹經濟部工業局，2008 生技產業白皮書（Biotechnology Industry in Taiwan），經濟部工業局，2008 年 7 月初版。

¹⁰丁錫鏞，台灣科技產業的回顧與前瞻，科學月刊，2007 年 2 月號，410 期。

http://sci.nctu.edu.tw/index.php?now=comment&page=show.php&article_id=37 (last visited 2009/8/7)。

¹¹中央社，學者：台灣生技業應開發大眾化新藥，記者/周永捷/台北，2009/08/10，

http://tw.money.yahoo.com/news_article/adbf/d_a_090810_1_1mgeh (last visited 2010/2/10)。

修正草案，於 98 年 9 月 3 日報請行政院審查¹²，行政院會亦於 98 年 12 月 3 日第 3173 次會議通過「專利法修正草案」¹³，全面開放動物專利保護。現行專利法第二十四條規定，動、植物及生產動、植物的主要生物學方法不准申請發明專利，修正草案將此一條文刪除。開放動植物專利後，未來複製動物、基因改造動物將可以取得專利權，但複製人不受到專利保護。目前該草案已於 98 年 12 月 11 日函請立法院審議，經濟部智慧財產局將向立法院溝通說明，以期早日完成立法程序¹⁴。

另外，隨著基因科技的快速發展，運用動物專利之基因改造技術於農業與糧食產業，甚至醫藥用途，已成為國際間的新興科技趨勢之一，但同時也引發醫療、環保、倫理、宗教等諸多敏感爭議，由於動物專利之基因改造技術是集中在短時間內製造出相對大量的突變動物。這對人類及環境可能會造成的生物性危害及風險。倘若此種技術不經規範且失去控制，即隨便釋出於環境則對自然生態以及自然界的演化有產生破壞的可能性¹⁵。因此針對動物專利之特殊性與風險性，主要先進科技國家均已紛紛採取管制措施，例如，歐美等國家已有制定基因科技管制法、遺傳資源管理法、生物安全法等若干法案，對動物專利產品及技術已建立完善之監督管理機制，反觀我國目前仍停留由衛生署和農委會訂定的行政規則管理，且範圍有限。故我國在開放動物專利之同時，亦應參酌國際及各國之風險管理法制，建立適當因應措施，預防可能危害，以符合國際規範¹⁶。

¹²經濟部智慧財產局專利法修法專區

http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=2769&guid=45f2e9ed-6a50-488e-8514-47a78e3cc320&lang=zh-tw (last visited 2009/9/10)。

¹³經濟部智慧財產局，專利法修正草案總說明，2009 年 12 月 3 日行政院會通過送請立法院審議版本，http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=4172 (last visited 2009/12/20)。

¹⁴經濟日報產業綜合版，發展生技 動植物專利全面開放，2009/12/03，另參照經濟部智慧財產局專利佈告欄，2009.12.15，http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=4172 (last visited 2009/12/21)。

¹⁵梁善居，動物基因轉殖技術與實驗-規範篇，收錄於動物基因轉殖技術與實驗，教育部顧問室，2003 年 7 月，頁 264-280。

¹⁶經濟日報產業綜合版，改造基因密碼有法管了，記者李娟萍／台北報導，2006/01/16，<http://transplant.sinica.edu.tw/chinese/clink/1/20060116.htm> (last visited 2009/11/17)。

第二項 研究目的

鑑於動物專利法律制度的重要性，先進國家對動物專利法制化過程莫不積極研究，相較於世界各國，我國對於此一研究區塊的研究，卻相當有限，也沒有受到一定程度的重視，尤其在法律層面之探討我國學者之研究也著墨不多，最主要原因在於動物專利法制體系龐大，且牽涉範圍廣泛。故大部分的文獻都是對此一法制做片段性的介紹，而系統性的整理與介紹完整的專書更是稀少，此種現象造成其他在此領域想要為更深入與延伸的研究，以及在收集文獻的部份會產生極大的困難性。這也使得本篇論文在資料蒐集方面耗費大量的時間與精神。另外，國內之文獻大部分都集中於對本國或外國動物可專利性要件之介紹，僅有極少部分涉及法律方面之內容，且大多數介紹動物科技有關之之專書均非法律人所著，故對動物專利法制所牽涉到動物科技方面之知識，亦須謹慎處理，而聚焦在動物專利所引發之法律問題上。

一部完善之動物專利法制，除可鼓勵保護利用動物發明促進產業發展外，亦須要有一完整配套之安全管理機制，以防止危害發生及增進人類健康福祉。故本研究主要目的即在於對一部完善的動物專利法制所應有的架構與規範作一通盤性的研究，期能透過對動物專利法制的論述，使國人對動物專利法制之重要性有一定之了解，另對我國當前動物專利法制尚待加強的地方以及現行專利法制度的缺點，提出日後修法可行之建議，以供政府或立法者於修法時有一定之參考。

第三節 研究範圍與方法

第一項 研究範圍

鑒於動植物專利之特殊性，在植物專利方面，世界各國為尋求制定一個統一的國際規範，乃於1961年在法國巴黎簽署了『保護植物新品種公約』

(International Convention for the Protection of New Varieties Plants，

簡稱 UPOV)，於植物品種的保護方面，要求各會員國必須於國內制定一套專屬之植物專利的特別法律，來保障發明人之權利¹⁷。而在動物專利部分，自 1961 年迄今，未存在有任何保護動物專利的特別法律，亦無相當於『保護植物新品種公約』（UPOV）之統一規範。在動物專利方面各國僅能依據世界貿易組織（WTO）架構下之 TRIPS 協定所建立包括動物專利保護在內之廣泛、全面的保護智慧財產權的國際標準。依照 TRIPS 的規定，各國得於其本身法律體制及程序內，自行決定履行該協定之適當方式，亦即各國可依照國情與科技水準，各自於本國專利法中制定是否保護或排除動物發明¹⁸。故研究範圍係以我國專利法修正草案於開放動物專利後，就動物專利法制所應規範的事項，包括動物專利的組織編制、動物專利之要件、動物專利之審查、動物專利之效力、動物專利權人之權利與義務、動物專利之授權，以及動物專利風險管控等規制加以研究，另輔以歐美、日本、中國大陸等動物專利法制分析、比較其中之異同，俾能提供立法者或主管機關修法時之參考。

第二項 研究方法

研究方法主要是以文獻分析之方式，就動物專利法制之重要性、沿革、規範內容與動物專利所引發之爭議及國際上之因應對策加以探討，並檢討我國處理方式之妥當性，即以分析歸納之方法為研究方法。內容鋪陳主以我國專利法修正草案核准動物專利之規範為基本架構，此外，本論文亦採取比較分析之方法，以歐美、日本、中國大陸等主要先進國家之法令規章，與我國之立法政策作一比較分析。

在文獻資料之搜集方面，因為針對動物專利法制之專書探討為數不多，故所搜集者大多來自於期刊文獻以及網路上之介紹與專論。國內之文獻大部分集中於

¹⁷楊代華，生物科技與醫療發明專利，元照出版有限公司，2008 年 10 月，初版第一刷，頁 109。

¹⁸李素華，動植物專利與專利權效力限制之探討，智慧財產權，第 78 卷，2005 年 6 月，頁 5~26。

對本國及外國動物可專利性要件之介紹，僅有少部分涉及法律方面之內容，因之對於動物專利法制之相關法律問題多是以中文文獻為主，而於介紹美國與日本法制時，偶有參考英文及日文資料，不過為數不多。又因動物專利法制牽涉到基因科技及風險管理方面之知識，本論文亦參考部份介紹動物專利產業上應用之文獻，以補充法律以外知識之不足。此外，在大多數介紹動物專利有關之之專書均非法律人所著之情況下，本論文冀望以法律之觀點出發，探究此一新興科技所引發之法律問題。

第二章 動物專利法制之重要性

第一節 鼓勵動物專利之發明創新

國家法律設置、承認動物專利的目的主要在於促進技術進步，尤其是希望透過對技術創新的保護，可以鼓勵技術的研發，進而達成提昇產業與整體社會進步之目的。正因為動物專利權是經由國家法律制度一定程序的審查與授予，所以必須符合法律規定的要件才能受到保護。就動物專利權而言，提供保護的最主要前提即在於必須是屬於人類精神創作的成果才提供保護。任何發明皆需投入大量人力物力，尤以高科技之研發更須動用龐大資源，且常冒試驗失敗之風險，一種發明完成後若不給予保障或歸國家所有，其發明一經公開，任何人均可無償利用，則發明人從事研發活動所有投下之成本可能血本無歸，遑論回收¹⁹；鑑於發明專利之實質審查程序冗長嚴格，故動物專利法制賦予發明人實施排他性之專用權，藉以提供較強研發誘因，從而使其權利存續期間取得獨占、產銷、使用其發明的權利，此種種精神與經濟上的雙重報償可驅使發明人積極運用其潛力。因此，動物專利法制不僅具有鼓勵研究開發和創新的作用，而且可以縮短社會的研究開發時間和費用，帶來社會效益²⁰。。

第二節 促進動物專利技術資訊之交流與共享

技術之公開，可增進各種企業及科技活動的透明度，更可表現全球合作與分工之程度，以及節省大量研發成本。透過動物專利法制的規範可強制各種動物專利的新技術必須加以充分揭露，並使該領域之一般技術人員可按說明書掌握該技術加以實施，而不像早期各種發明多長期祕而不宣，造成大眾重複研發投資，動輒耗費大量人力物力，不僅無助於技術水準提升，且阻礙社會文明進步²¹。

¹⁹楊崇森，同註8，頁5。

²⁰陳智超，專利法—理論與實務，五南出版社，2006年10月，二版三刷，頁5-6。

²¹楊崇森，同註8。

專利權是國家公權力賦予發明人在一定時間內，對其發明成果享有一種專有並排除他人使用的權利；專利權的目的在尋求對發明人的保護以及在技術與知識的流通間取得平衡。就發明人的角度而言，只要充分公開其發明內容，即可取得專有並排除他人使用的權利，使其不會吝於將發明結果公諸於世。從公眾的角度觀之，由於專利權保護時間有限，而專利權人又必須將專利相關資訊公開，長期來看並不會剝奪公眾從該發明中獲益的機會，反而能促進知識的流通，使各產業與研發機構較易取得外國最新與最重要動物專利之資訊，並可藉各國文獻之訊息交流互通²²，使社會大眾共享動物專利之成果，從而利用該成果再加以不斷改良，推陳出新，推動整體科學進步。

第三節 增進動物專利審查工作之效率

如一國欠缺良善的動物專利法制，則外國投資人不敢安心來投資，更不敢將技術移轉與國人，因技術不受法律保護，被人侵害風險太大。我國目前動物專利審查制度，實務上存在諸多問題，以經濟部智慧財產局現行審查人力編制來看仍力有未逮²³。加上高比例外審制所產生的弊端為人垢病，即審查案件須同時兼顧質量並重要求等情形下，期求審查案件要依其對外公告之處理時程依限完成，實有待考驗，另因審查時程冗長及行政救濟層級過多，除造成商機殆盡外，亦將造成變相的縮短權利期間。故一部完善的動物專利法制對政府動物專利業務之推動具有相當之重要性，因之如有規範良好的制度，適於技術轉移的環境，以及有可信賴的審查制度與穩定完善的法律規範，可使政府審查人員的行政行為有明確之依據，而免除恣意的違法或不當之行政處分戕害人民權益，同時於執行工作時能使大眾更願意配合，而使動物專利審查工作更有效率的進行。

²²楊崇森，同註 8，頁 7。

²³工商時報第 A15 版，專利審查拉警報 積案 12 萬件 2008.06.24，
http://www.tiplo.com.tw/tw/cnews_detail.php?period=7¢ury=2008 (last visited 2009/11/22)。

第四節 確保動物專利權之實施

任何發明取得專利權之後，要付諸實施才有意義，而動物專利法制係為保護動物發明而存在的法律制度，其規範主要的核心即在確保動物專利權之授與、實施及保護，並藉此方法，達到促進產業發展之目的²⁴。故動物專利法制之終極目標在於促進產業發展，而動物專利之授與僅是達到該目標所採之手段，而藉著動物專利權之授與，以法律賦與有能力創造發明之人就其創造動物發明在一定期間內之壟斷權利，以交換其公開其創造發明資訊與成果，除了使公眾得以分享其發明成果，也可以使公眾瞭解其發明內容，一方面不致重複研發，浪費資源，一方面也得以直接以該動物發明為基礎，繼續更進一步之發明，使之有利於產業科技與經濟之提昇。

第五節 防範動物專利可能產生之風險

由於動物專利技術日新月異，但同時也引發醫療、環保、倫理、宗教等諸多敏感爭議²⁵，基於維護本國人民健康與環境生態安全，各國政府均紛紛採取管制措施，以防止開放動物專利可能帶來之危害，同時兼顧本國的動物專利競爭優勢與商業利益，促進並管理此一新興科技之平衡發展²⁶。在歐美、日本及中國大陸等主要國家均有針對動物專利產品與技術制定有動物專利安全管制的相關制度（如基因科技管理法等），除為防範動物專利可能對人類與生態環境造成的危害之外，同時也為研究者、使用者或產業提供清楚的發展環境²⁷，也就是說，一部完善的動物專利法制，除有鼓勵動物專利發明創新的作用外，尚須具有防範動物專利風險管制的功能性。

²⁴楊崇森，同註 8，頁 421。

²⁵何國傑，基因工程與生物技術概論-基因選殖及 DNA 分析，藝軒圖書出版社，台北，2003 年 1 月，頁 273。

²⁶教育部顧問室「生物技術科技教育改進計畫」動物基因轉殖技術與實驗，第二章基因轉殖動物之研究與應用，2003 年 4 月。

²⁷中國科學院上海生命科學研究院生物信息中心，台灣草擬首部基因科技安全管制法，摘自新華網，<http://www.biosino.org/news-2001/200106/01061309.htm> (last visited 2009/11/17)。

第三章 動物專利法制之沿革

第一節 國際動物專利法制之沿革

有關於動物專利與動物專利風險管理的國際規範，可分為兩大部分，一是有關動物專利議題中存在的經濟利益與競爭關係之管理，係以WTO架構下之TRIPs（與貿易有關之智慧財產協定）相關規範為主；其次是以關切基因改造生物對生態影響為重點，於2003年正式生效的「生物安全議定書」為代表。茲分述如下：

第一項 與貿易有關之智慧財產協定

世界貿易組織（World Trade Organization，簡稱WTO）所規範的對象為國家之經貿政策，其主要的訴求乃是透過多邊貿易談判與最惠國待遇、國民待遇等原則的運用而逐步調降各國的關稅，要求所有會員國排除貿易歧視政策，以期創造一自由、公平的國際貿易環境；因此在基因改造議題中WTO之規範便同時具有兩主要功能，一是WTO的會員得以援用相關規定協助基因改造（Genetically Modified，簡稱GM）相關產業之發展，另一是限制與避免會員運用不公平的貿易措施扭曲應有的市場機制。

就動物基因改造議題本質與農業特性而言，其與WTO規範接軌之議題主要可分為兩大類，第一大類為一般關於貨物貿易之規範，特別是關於動物基因改造產品的進出口貿易所可能涉及的關稅、最惠國待遇、國民待遇、技術性法規與標準等；倘若進出口之貨品為農產品或食品，則另外必須遵守關於「農業協定」

（Agreement on Agriculture）與WTO的「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，簡稱SPS協定）之相關規定。其次，由於動物基因改造產業的發展是以研發創新為主要的基礎活動，並與科技之發展密切相關，因此關於智慧財產權

之保護，以及對技術相對落後國家的技術協助，對動物基因改造科技之研究、相關產業之發展與貿易競爭關係而言，皆與WTO之相關規範有關，特別是「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 簡稱TRIPs協定) 中關於動物專利之規定，對於動物基因改造活動皆有所適用。關於經由基因科技改造之動物是否可受到專利權之保護，依據TRIPs第二十七條第三項(b)款之規定，各國基於政策之考量而有所差異；又同條項之規定中，有關動物專利是否將動物發明納入專利保護，抑或應以其他智慧財產權類型保護，各國均可依照本國國情及科技水準自行立法決定是否給予動物專利²⁸。本公約對於動物專利之保護乃當前世界範圍內知識產權保護領域中保護力度大、制約力最強的一個國際公約²⁹，是故TRIPs第二十七條之規定乃為各國在立法時考慮應否將動物納入或排除專利法保護主要法源依據。

第二項 生物安全議定書

關於動物專利風險管理之國際規範，主要以2003年9月11日正式生效之「生物多樣性公約之卡塔赫那生物安全議定書」(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, 簡稱「生物安全議定書」)³⁰以及國際糧農組織(Food and Agriculture Organization, 簡稱FAO)與食品標準委員會(Codex Alimentarius Commission, 簡稱Codex)所頒布之基因改造科技相關安全作業程序或安全標準為代表。這些國際規範在功能上雖同為促進與確保對於動物專利風險之管理，但在法律性質上仍有不同；生物安全議定書為生效之國際公約，故對於簽約國而言，這是一項具有法律拘束力之國際規範，締約國因此負有遵守此種規範之國際義務；相對而言，Codex與FAO所發表或公佈之

²⁸牛惠之，論開放生物科技運用所潛藏之社會衝擊與法律省思－以法律對於GMOs之保障與規範趨勢為例，<http://sts.nthu.edu.tw/tsts/W-paper/GMO.htm> (last visited 2009/7/1)。

²⁹楊代華，同註17，頁28。

³⁰李崇僖，各國對基因改造產品之管理法規與政策比較，科技發展政策報導，第4期，2006年4月，頁330-331。

報告或準則，在性質上僅為軟法，亦即並不具有法律上的拘束力，各國也沒有奉行的義務³¹。

生物安全議定書關於動物專利產品跨境運輸安全管理主要規定，可以分為事前通告程序；風險評估、科學證據與預防理念之援引；風險管理與社會資訊之取得、公眾教育之執行與資訊交換所之建構、損害賠償機制之設置等。

首先，當出口國首次有意向進口國的環境引入動物專利產品之前，需就此通知進口國，以獲得其事前許可。對於有風險疑慮之活動，締約國應以在科學上合理和透明的方式進行風險評估，同時應考慮採用已得到公認的風險評估技術。風險評估雖要求締約國參照科學上合理之證據，但根據附件三之規定，缺少科學知識或科學共識不應必然地被解釋為沒有風險。這種規定，係為對於預防原則 (precautionary principle) 之運用。原則上，當進行風險評估時，進口締約國需依據出口締約國提供之資料，以及其他現有之科學證據，作為判斷或評估該動物專利產品是否將對於進口國之環境或人類健康構成風險或危害之基準，以進而決定是否對該動物專利產品採取有條件或無條件的核准其進口、禁止其進口、或要求出口締約國提供更充分之相關資料等措施。換言之，為求締約國間對於動物專利產品進、出口結果之確定性，關於進口決策之風險判定需要根據科學證據，以避免締約國間漫無章法的決策機制而衍生出無謂之紛爭。

此外，生物安全議定書亦要求締約國在考量社會經濟因素之前提下，制定適宜之機制進行風險管理，以因應動物專利產品跨境運輸的使用、處理和越境轉移而造成的各種風險；並在必要範圍內，制定以風險評估結果為依據的風險管理措施，以防止動物專利產品進口締約國領土內對生物多樣性的保護和可持續使用產

³¹牛惠之，基因改造科技管理之國際規範及其調和，見郭華仁、牛惠之「基因改造議題－從紛爭到展望」，行政院農委會動植物防疫檢疫局，2005年3月31日，頁180-209。

生不利影響，並顧及對人類健康構成的風險³²。

締約國在生物安全議定書之下有三項重要義務，第一為建立生物安全資料交換所，以便利與動物專利相關之科學、技術、環境和法律各方面的資訊和經驗之交流。其次，締約國應致力於公眾參與制度之落實，並確保公眾意識和教育活動的內容，包括使公眾能夠獲得關於可能進口的動物專利產品之資料。最後，締約國應對動物專利產品之跨境運輸的使用、處理和越境轉移而構成的各種損害，參照國際規範之發展，制定賠償責任和補救機制³³。

生物安全議定書雖已於 2003 年 9 月生效，並已有 107 個締約國，但主要生產與輸出動物專利產品之國家如美國、加拿大等並未批准本議定書，故相關規定之效力如何，仍未可知；加上國際間對於生物安全議定書第二十七條規定賠償責任和補救機制之設置方式上有爭議，故生物安全議定書用於管理動物專利風險之能力與影響力，仍待持續觀察³⁴。

第二節 各國動物專利法制之沿革

有關動物專利法制之沿革，在動物專利方面，由於各國法制化的背景與過程皆異，目前開放動物專利之保護程度可分為三類，一係仿歐洲立法方式，採取開放部份動物專利，但對於限定單一品種之動物發明，則不予保護，亦即除生物分類階層較低之動物品種不許專利外³⁵，其餘動物皆准予專利保護（例如英國及大部分歐盟國家）。第二種方式，只開放動物改良方法專利保護（如我國、中國大

³²牛惠之，同註 31。

³³牛惠之，同註 31。

³⁴牛惠之，同註 31。

³⁵在生物學的基本分費架構下，係將生物分門別類為界（kingdom）、門（phylum）、綱（class）、目（order）、科（family）、屬（genus）、種（species）等幾個階層，其中「種」這項最低的分類階層則被定義為：「在自然狀態下，可以相互交配，而產生具有生殖能力的後代，並於生殖方面與其他族群相互隔離的一個或多個族群」，所謂的品種係指經由人類馴養或培育的動物。參見楊代華，同註 17，頁 88。

陸等)。第三種立法方式，則為仿照美國、日本、澳洲及韓國等國家，直接採取完全開放動物專利保護。

而在動物專利風險管理方面，因各國產業結構不同，基本政策立場亦有所差異，故對於動物專利風險控管所採取之規範模式亦有不同，其規範模式則可概分為兩大體系，一是以美國為代表，認為在科學未能證明動物專利之潛在風險前，就不能推定其危險而嚴加管制，故其管制方式係以套用國內既有規範體系（如科技法、食品衛生管理法、畜牧法漁業法、醫療法、藥事法等）管理之；一是以歐盟為代表，認為在未能證明動物專利無風險前，即不能推定無害，而准予其商業化，其管制方式係以制定專法予以規範（如基因科技管理法、生物安全管理法等）也就是說在既有規範體系之外，另制定專門法律補充既有規範之監督管理機制。由於歐美對動物專利產品安全認定及疑慮有差距，因此驅策二方從動物專利之研發至上市管制法規措施皆有不同³⁶。以下於第二節分別列出美國、歐盟、日本、中國大陸與我國在動物專利法制沿革的概況。

第一項 美國動物專利法制之沿革

在動物專利方面，美國專利法對於可專利性之專利保護客體或標的，主要乃係採取列舉式之規範模式。依據美國專利法第一百零一條之規定：「任何人所發明或發現之任何新（new）且有用（useful）之方法（process）、機械（machine）、製成品（manufacture）、或組合物（composition of matter），或任何由上述之中所為之新且有用之改良（improvement），並符合本法律所規定之要件者，得為之給予專利³⁷。」換言之，美國專利法第一百零一條列舉五項可專利之法定專利

³⁶楊一晴，WTO 歐盟生技產品解析，科技法律透析，2007年2月，頁2-8。

³⁷美國專利法 35 U.S.C. §101: Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.
http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf (last visited 2009/9/1)。

保護客體或標的，分別為方法、機械、製成品、組合物以及由上述之中所為之新且有用之改良，其適用範圍相當廣泛，但並未明文規定動物及其生產方法是否可予與專利，而是透過專利審查機構及司法部門來解釋適用該項法律條文。美國動物專利法制與其他大陸法系國家係以成文法所持態度不同，除制定法(Statutes)外，法院係以判例法(case law)為主要依據，亦即法院於審理動物專利申請案件時，同級或上級法院的判例(決)則為是否給予動物專利之裁判基礎，故判例(決)成為美國動物專利法制重要之法源。

美國在核准動物專利案之發展過程中，有二項重要的歷程：其一為1980年Diamond v. Chakrabarty³⁸上訴案中，對於有生命的物體，是否為美國專利法第一百零一條定義下的可專利之保護客體，聯邦最高法院之多數意見贊同之理由，以Burger首席大法官所做出之見解最為重要，其認為就美國聯邦專利法第一百零一條條文之解釋，雖未明文禁止生物不得作為專利的保護標的，專利法第一百零一條之「製成品」及「組合物」之前有「any(任何)」一字修飾，以「any」為一概括性的字眼來修飾，則表示其所規定涵蓋之專利範圍，實際上非常廣泛。其甚至探討國會立法當時之資料，指出：1952年國會制定專利法第一百零一條，於其立法理由中，即採廣義見解而認為，「任何太陽底下，由人類所製成的物品，

³⁸西元一九七二年，任職於美國通用電器公司(General Electric Co.)之微生物學家Ananda Chakrabarty，運用人工的(human-made)基因遺傳工程技術(遺傳工程學的技術)改變了假單細胞菌種(genus pseudomonas)。換句話說，以自然界原有的細菌為「材料」在實驗室中運用遺傳工程的技術「製造」出非自然界中所自然產生的細菌種。此一人造的、基因遺傳工程技術所創造發明出的細菌，擁有能夠分解(degradative)原油中各種碳氫化合物之活性質體(plasmid)的特性、功能(亦可當作富有蛋白質的牲口飼料，為一複合(multiple)成分的原油)，相較於傳統使用混合微生物(自然產生細菌之混合物)分解原油的方法(每一個混合微生物只能分解一個原油複合成分的能力，而且生產一次只有一部份存活下來分解原油複合成分)，其效果較佳，能更有效率、快速處理原油外洩，避免環境污染。Chakrabarty的發明能夠在處理原油外洩的問題上，有顯著而重大意義的價值。於是在六月七日向PTO申請發明專利，其主張三十六項請求項(claims)，申請專利範圍涉及該假單細胞菌種本身(其中包含至少二個穩固能產生能量的(energy-generating)質體)，上述每一個質體提供一個獨立的碳氫化合物(hydrocarbon)分解(degradative)途徑，與製造該假單細胞菌種的方法以及一種接種體，包含媒介物能潛浮進於水上(floating onwater)，像吸管之新細菌。換言之，其利用基因重組之生物技術，以人工製造出活的生命體(人造微生物)是未曾在自然界存在過的細菌，具有天然細菌所沒有的特殊性能(分解複合成分的原油)的能力。

皆得為專利保護客體，也支持採取寬廣概括的意義³⁹，故本案美國聯邦最高法院認定基因生物體之發明得為美國專利法所保護之客體。從此，生物科技進入一個嶄新的紀元。次為 Ex parte Allen⁴⁰ 上訴案中，對於基因遺傳工程之人造的產物是否承認多細胞動物可以成為專利之保護客體，專利訴願委員會在 Ex parte Allen 案中之決議認為，申請專利之生物多倍體的牡蠣係非自然產生的「製成品」或「組合物」，是專利法第一百零一條意義範圍內所保護的客體。委員會依據最高法院在 Diamond v. Chakrabarty 案中的意見，如同其在 Ex parte Hibberd⁴¹ 案中之意見，為具有支配性地位之判例，其中提到國會意指讓法定承認的客體，包括任何在太陽底下人類所製造者。美國專利商標局認為除人類以外，非自然產生的多細胞活生物，包括動物在內，皆屬於美國專利法第一百零一條所規範之發明，應給予專利的保護⁴²。

美國於 1793 年以來，即努力於動物可專利性之界定，自 1975 年以後，美國動物專利法制經歷十年之大變動，其中包含可專利性範圍之擴大。尤其在 Chakrabarty 一案，美國聯邦最高法院作出明確結論後，八零年代動物可專利性之範圍逐漸開放。1987 年美國專利局局長 Donald J. Quigg，於專利公報公布一行政命令，闡述美國專利商標局已承認，凡非自然產生、非人類之多細胞生物體（包含動物）為可專利客體，都可以申請專利，故在動物專利法制上，美國歷來法院或上級法院審理案件之判例乃成為動物專利法制重要法源依據。

³⁹Chakrabarty, 447 U.S., at 309.<http://www.mindfully.org/GE/Diamond-v-Chakrabarty-16jun80.htm>。
暨國立中興大學科技法律研究所智慧財產權法律專題，
<http://law.nchu.edu.tw/blog/index.php?PID=26&Sn=8>（last visited 2009/10/14）。

⁴⁰2 U.S.P.Q. 2d 1452 (Bd. Pat. App. & Interf. April 3, 1987), *aff'd* 846 F.2d 77(Fed. Cir. 1988). 西元一九八七年 Allen 等人以製造牡蠣的方法及依其方法製成的牡蠣申請專利。Allen 等人係以特定強度的水壓加諸於牡蠣的卵，亦即利用流體靜力學的壓力，在牡蠣內誘引多倍數染色體之方法，於一定時間後便可加速成長。因為此方法產生的牡蠣較其他牡蠣大許多，也就是發展出一種可將牡蠣培養成數倍大的方法。更由於該種牡蠣在繁殖過程中，此無生殖能力的牡蠣，不須將體內大部分養分用於再生，且可終年被食用；不致如同一般自然成長的牡蠣會喪失體重，且於再生時期是無法食用的。參見李知陵，同註 6，頁 56。

⁴¹國立中興大學科技法律研究所智慧財產權法律專題，
<http://law.nchu.edu.tw/blog/index.php?PID=26&Sn=9>（last visited 2009/10/14）。

⁴²國立中興大學科技法律研究所智慧財產權法律專題，同前註。

1988年4月13日哈佛大學發明易罹患癌症老鼠（簡稱哈佛鼠），在美國取得全世界第一件遺傳工程技術改造之動物專利權。其申請專利保護之範圍，包含以任何方法在胚胎階段任何時期導入任何經活化之致癌基因之任何哺乳動物（不含人類），以及其後代，囊括所有攜帶致癌基因之基因改造哺乳動物。從此動物科技產業更為擴展，以美國為例，自1988年開放動物專利之後，全年研發費用總金額達美金五百億元，而其總市值則達美金四千億元。其中新藥研發佔百分之七十八排第一，而醫學儀器與基因技術則分別以百分之八及百分之七，分列二、三⁴³。

就動物專利法制發展而言，美國是世界上實行動物專利制度最早的國家之一，已基本建立起一套完整的動物專利法律體系。美國聯邦政府機構對知識產權的介入很深，管理上也較各國縝密和嚴格。特別是對政府挹注產生的動物專利權的管理，宏觀上不僅有政策指導，具體項目上也有專門機構操作、經營。其動物專利法制的建設可以追溯到聯邦政府成立的第一天。美國的奠基人認識到發明專利在鼓勵研究和創新中的重要性，並將其寫入了聯邦憲法第一條第八款，「國會有權保障發明人對其發明在一定的期限內的專有權利，以促進科學和實用藝術之進步。⁴⁴」從一七九零年，美國頒布實施的第一部專利法，之後又對專利法進行了多次修訂，迄今，美國已經基本建立起一套完整的動物專利法制體系，足堪各國動物專利法制改革探尋有益的啟示與借鑒。

在動物專利風險管理方面，美國對於動物科技或產品之管制法令，依據其所涉之事務分屬不同機關，有關動物專利基因改造等農產品管理事宜，乃由美國農業部（U. S. Department of Agriculture, USDA）執掌；有關動物專利基因改造技術用於人類食品及動物飼料、食品添加物、動物及人類醫藥及醫療器材之事

⁴³吳榮義，〈台灣生技產業之發展歷程、現況與前景〉，生技創業管理教戰首策，台北，國家生技醫療產業策進會，2004年4月，頁8-9。

⁴⁴楊代華，同註17，頁2。

宜，則是由食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 管理。

(一) 動物專利之上市管理

關於動物專利產品之上市與標示管理，FDA 認為由於目前尚無任何證據可以證明，經由動物專利產品安全性較低於傳統方式所製造之產品，或是二者之品質有所不同⁴⁵。因此動物專利產品在美國上市之程序以及標示，與一般規範並無明顯不同，在上市程序上，不需要額外進行複雜的科學審查程序；其所適用之法令亦與一般規範相同，亦即「聯邦食品、藥物及化妝品法」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱 FDCA) 及「公共衛生法」(Public Health Service Act, 簡稱 PHSA)。

為了因應市場環境與消費者需求，FDA 在 1992 年公佈基因改造產品政策聲明，揭示基因改造產品上市前的自願諮詢程序。1997 年 FDA 彙整基因改造產品相關業者所提出的諮詢問題與各方意見，公佈「基因工程改造食品自願諮詢程序處理原則」⁴⁶，使上市前的自願諮詢制度運作更加明確。FDA 特別成立生物技術評估小組 (Biotechnology Evaluation Team, 簡稱 BET)，由 FDA 中負責基因改造上市諮詢之主管部門—食品暨安全營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN) 及獸醫中心 (Center for Veterinary Medicine, 簡稱 CVM) 之專家所組成，輔助並確保諮詢程序之進行；在自願諮詢程序中，FDA 不會就業者所提資料進行繁複的科學性審核，僅考量基因改造之動物專利產品在商業化後，日後是否可能產生嚴重後果使 FDA 必須採取法律措施。

動物專利之相關業者得於產品開發階段，即向 FDA 主管部門提出初步的諮詢，以利於解決日後可能發生之安全性或法令規範之疑義，諮詢之方式除了提出

⁴⁵李崇僖，同註 30，頁 332-334。

⁴⁶李崇僖，同註 30，頁 332-334。

書面外，亦可透過電話詢問，其所有溝通或往來之資訊均會作成記錄、建檔；產品上市前，業者宜向主管機關提交動物專利產品的「安全性評估摘要」，FDA 主管部門在接獲上市諮詢後，應在十日內將安全性評估摘要送交 BET，BET 成員會在四星期內決定，經 FDA 彙整 BET 成員之諮詢意見後製作成備忘錄，並說明該諮詢案是否涉及 FFDCa（聯邦食品、藥物及化妝品法）任何規定、是否適用產品標示要求之相關規定，以書面方式通知業者諮詢結果，並將該等資訊公佈於網站。

美國對於基因改造產品上市一直採取自願諮詢制度，然在消費者、利益團體及州政府之意見下，2001 年 1 月 FDA 公告「基因改造產品上市申報規則草案」⁴⁷，該草案對於基因改造產品上市改採強制申報之管理制度，雖草案背景說明 FDA 並未改變既有的動物專利產品管理立場，且至今尚未生效，但其發展仍值得關注。

（二）動物專利之標示管理

由於目前為止無證據顯示動物專利產品在安全上與傳統產品存有差異，FDA 為了避免徒增消費者不必要的恐慌與猜測，因此未就動物專利產品逕行強制性標示或另定特別規範，而是適用一般產品之標示規定，例如依據 FFDCa 之 Sec. 403 之標示規定，產品製造者應以普遍或通常的用語描述產品，若缺乏適當的描述性用語，應依照產品呈現之狀態，標示該產品的所有重要成份及使用該產品所可能產生之結果⁴⁸。

至於產品的製造過程，諸如產品之製造過程是否使用基因改造技術，非必要標示之內容。然在 FFDCa 規範下產品業者應標示產品之重要事實，惟何謂重要標示相關法令之著墨則有限，FDA 要求者，如下之資訊必須有適當之標示，否則將構成 FFDCa 之 Sec. 403 之不當標示如下：

⁴⁷韓正文，國際間及我國 GMOs 法制的最新發展及趨勢，科技法律透析，2004 年 2 月，頁 2-7。

⁴⁸李崇僖，同註 30，頁 332-334。

1. 欠缺該資訊將導致特別的健康或環境風險
2. 欠缺該資訊會誤導消費者
3. 欠缺該資訊將使消費者誤以為該產品與其他產品相似，但實際上在分子結構及功能卻不同

綜上可知，美國動物專利風險管理規範，乃是以聯邦政府既有之法律規範為基礎，對於管轄範圍內的事務實行從上到下的垂直管理方式，同時透過美國聯邦各主管機關以其既有職掌範圍內之法規管理動物專利產品，此種管理方式的優點，在於可避免了各個環節之間的脫漏或重複，防止管理缺位導致一個環節出現問題就影響到整個產業的發展。

此外，美國政府還充分利用網絡優勢為消費者提供動物專利產品安全信息，幫助公眾預防產品安全事故。聯邦政府專門設立了一個政府產品安全信息門戶網站，通過該網站，人們可以連結到與產品安全相關的各個站點，查找到準確、權威並及時更新的信息。而在法規執行力度上，美國政府採取跨機關間合作之機制，協調可能涉及多個聯邦機關職掌之動物專利研發活動，應基於相同之科學原則，以確保其管理角度與鬆嚴程度趨於一致⁴⁹。

從美國動物專利風險管理規範的架構來看，美國選擇採取透過既有之法規範體系來管理動物專利之安全性，應與政府對動物專利採取開放且積極鼓勵的態度有關，亦即美國行政主管部門所提出的動物專利安全管理規劃相較於國會的立法推動動作，較能快速地掌握主動出擊的先機，從而對於美國動物專利風險管理法制之觀察，則是以各聯邦機關之業務執掌及主管法令為主軸，且各主管機關均能

⁴⁹Adam D. Sheingate, Promotion Versus Precaution, The Evolution of Biotechnology Policy in the United States, B.J.Pol. S. 36, 246-253, 2006。

據以落實而獲得業界與社會大眾之信任⁵⁰。

第二項 歐盟動物專利法制之沿革

在動物專利方面，歐洲係採取部份開放動物專利，在歐洲專利公約第五十三條（b）項反面規定：「植物或動物品種，或製造植物或動物的主要生物學方法的發明不得取得歐洲專利。」此處所謂「動物品種」，僅限於在生物學的基本分類架構下最低分類階層之動物品種不得取得歐洲專利。亦即，除特定動物品種禁止給予動物專利外（例如哈佛鼠申請專利範圍在歐洲僅能限縮於鼠類而不能擴及其他之齧齒動物）。對非受其限制之動物新品種（包括基因改造動物在內）仍得給予其動物專利，故此條規定成為歐盟日後於審查各國相關動物發明申請案件時得以援用之主要法源依據⁵¹。

此外，對於是否可取得動物專利之要件，歐洲專利公約則是規定在第五十二條第一項進步性及產業利用性規定：「對於任何具有進步性且能在工業中應用的發明」，以及第五十四條第一項新穎性規定：「對不屬於現有技術的發明應認為是新發明者」，應授予歐洲專利，故該二條規定成為動物專利必須具備的專利要件且屬於強制規定⁵²。

在動物專利風險管理方面，向來對動物專利安全性持較保守立場的歐盟，相較於美國就動物專利採取較寬鬆的態度，針對動物專利產品上市、標示，乃至於產品對環境產生損害之責任事宜，歐盟均已建立完整的法律體系，其規範主要包括歐盟 90/219 號指令⁵³、2001/18 號指令⁵⁴、2004/35 號指令⁵⁵等。歐盟 90/219

⁵⁰資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－美國生技規範架構（第三冊第一章），2007 年 09 月，頁 14。

⁵¹楊代華，同註 17，頁 88。

⁵²楊代華，同註 17，頁 102。

⁵³Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms。本指令於 2001 年 3 月 8 日由 2001/204/EC 理事會決議補充說明之。而此處所謂之「指令」（directive）於歐盟法律表

號指令乃規範密閉系統基因改造利用之管理；2001/18 號指令則規範動物專利產品之上市與標示管理；2004/35 號指令則是規範基因相關業者之環境責任。以下將三項指令規範重點陳述如下：

（一）90/219 號指令（動物專利實驗規範）

歐盟 90/219 號指令乃規範密閉系統內（諸如實驗室）之動物專利基因改造相關活動。依據該指令規定，首次在密閉系統內進行動物專利基因改造活動前，行為人應檢具安全性評估等相關文件或資料，應向會員國主管機關提出申報；行為人在進行基因改造操作行為或相關活動前，應備妥緊急應變計畫或相關行為準則。

（二）2001/18 號指令（動物專利釋出規範）

相較於美國就動物專利基因改造技術及產品管理採取較寬鬆態度，向來對動物專利安全性持保守立場的歐盟，係建立完善而縝密的管理制度。最上位階的規範為 90/219 號指令及 2001/18 號指令，任何動物專利產品、包含產品或由產品成分所組成的產品，其釋出均需依循 2001/18 號指令所規定之要件與程序。由於 2001/18 號指令僅為原則性的規範，其具體適用及落實，係由會員國內國主管機關訂定相對應法律規範與程序執行之。舉例而言，德國係將 2001/18 號指令所規定之管理制度與內容，詳定於其國內基因技術法⁵⁶。

現之形式，屬二級法規，係由歐盟委員會起草，經歐盟部長理事會審議批准，須由成員國通過法定的程式轉換為各國的國內法律後實施，轉換完成後，對該成員國所有公民都有拘束力，參見林騰鶴，東海大學法律研究所課程－歐盟經濟法講義第 5 頁。

⁵⁴Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC。關於 2001/18 號指令之 GMO 釋出申請、管理、監控等規定之詳細介紹，參見李素華，由聯合國及歐盟基因改造食品管理標示規範趨勢研析我國基因改造食品相關法制（上），科技法律透視，第十三卷第九期，2001 年 9 月，頁 57-62。

⁵⁵Directive 2004/35/EC of European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environment liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage.，參見黃慧嫻，歐盟通過環境責任指令 GMO 不當釋出造成的基因污染也在規範之列，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2004/11/02，http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=3276&ito=87（last visited 2009/10/24）。

⁵⁶李素華，同註 54。

動物專利產品依據 2001/18 號指令准予釋出後，進一步被應用在人類食品、動物飼料或醫藥品，其上市前之核准程序分別適用 1829/2003 號基因改造產品之上市與標示管理規則⁵⁷、2309/93 號人類及動物之基因改造藥品管理規則⁵⁸之相關規定及核准程序。

(1) 2001/18 號指令規範內容

任何動物專利產品的釋出，均應由申請人檢附資料，併同動物專利產品釋出後的監控計畫及其他文件，向釋出所在地之會員國主管機關提出書面申報。關於動物專利產品釋出或使用，2001/18 號指令係採“step by step”及”case-by-case”原則。亦即動物專利產品或衍生之產品釋出應採逐步、漸進方式，僅當前階段動物專利產品釋出顯示對環境及人類健康無礙者，始得增加或進行下一步驟之動物專利產品釋出；主管機關亦應逐案審核、評估釋出申報，尤應參酌 2001/18 號指令所規定之環境風險評估，僅在該動物專利產品對人類健康及環境無直接或間接傷害情況，始得准予釋出。

動物專利產品經准予釋出後，申請人應依據申請時所提出之監控計畫確實執行，並定期向主管機關提出監控報告。為掌握動物專利產品釋出對人類健康及環境影響，主管機關應制定一套完整的動物專利產品釋出監控計畫與機制，並由主管機關依據 2001/18 號指令內容持續追蹤與管制。

動物專利產品准予釋出之有效期間為十年，十年後必需檢附安全性評估及相關資料，再次提出申報。動物專利相關產品釋出若未經申報或未取得主管機關准

⁵⁷Regulation 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.參見李素華，各國 GM 管理法規及比較～以美國、歐盟、德國、加拿大及我國為中心，收錄於「基因改造議題：從紛爭到展望講座」，郭華仁、牛惠之（編者），2004 年 12 月，頁 226。

⁵⁸Regulation 2309/93 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. 參照李素華，同前註，頁 225。

予者，會員國主管機關應採取適當方式終止該動物專利產品繼續釋出或流通、要求行為人採取補救措施及賠償責任。其他國家出口至歐盟之產品，若包含動物專利產品成分或由其專利產品所組成者，亦應符合 2001/18 號指令規定內容，始能在歐盟境內流通。

為使公眾能知悉及表達意見，2001/18 號指令明定，會員國主管機關應以適當方式對外公告或徵求建議，使公眾知悉動物專利產品釋出之申報及准予內容。動物專利產品釋出後之監控報告，亦應對外公告。

(2) 1829/2003 號規則（動物專利產品上市及標示管理規則）

惟為了強化動物專利產品上市及標示之管理，歐盟在 2003 年統合既有之管理制度，並將涉及基因改造動物納入規範管制，新定 1829/2003 號動物專利產品上市與標示管理規則、1830/2003 號動物專利產品可溯及性管理規則。該兩項管理規則已於 2005 年 4 月 18 日在歐盟境內全面生效施行。

(3) 動物專利產品之上市申請

動物專利產品上市申請，應向所在地之會員國主管機關提出申請；主管機關接獲申請案後，應備其相關文件，儘速通知歐洲食品安全局⁵⁹（European Food Safety Authority，簡稱 EFSA）及其他會員國主管機關。未經核准之動物專利產品不得上市；申請人應向主管機關適當而足夠的說明，該動物專利產品符合上市的要件，亦即該等食品非有害於人體、動物健康或環境，亦未對消費者產生誤導，或該食品之營養上非不利於消費者。

(4) 動物專利產品上市後之監控及管理

動物專利產品經核准上市後，相關業者應確實執行環境風險監控或安全性評

⁵⁹歐洲食品安全局，http://ec.europa.eu/food/efsa_en.htm（last visited 2009/12/29）。

估；主管機關歐洲食品安全局認為有必要者，得向執委會提出書面意見，建議修正、暫緩或撤銷該動物專利產品之上市核准。若有確實的證據顯示，已核准之動物專利產品會對人體或動物健康或環境安全產生嚴重危害者，歐洲食品安全局得採取必要的緊急措施，禁止該動物專利產品在市場上流通；且歐盟會員國應訂定相關規定，對於違反動物專利產品上市及標示規定者，採取有效及適當的制裁措施。

(5) 1830/2003 號規則（動物專利之運送或遞交之可溯及性管理規則）

為了確保產品的可溯及性，避免動物專利之基因改造產品不慎混入一般商品中，1830/2003 號規則乃規範業者在運送或遞交動物專利產品時，應使受託運送者知悉基因改造情事；同時基因改造業者亦應建立一套管理制度，完善保存動物專利產品之資訊，基因改造產品運送或遞交五年內，相關資訊仍應完善保留，不得銷毀。

(三) 2004/35 環境責任指令

在歐盟境內任何對於自然資源可能產生直接或間接影響的事業活動或行為均受 2004/35 號環境責任指令之規範，密閉系統內的基因改造產品操作及基因改造產品釋出亦屬之。因此基因改造產品使用、運輸、釋出或上市，對於環境、受保護之動物及棲地造成損害或威脅，或因水質、土壤破壞而對人體健康產生損害或威脅者，相關事業依照本指令之規定，應負起環境保護責任。整體而言，歐盟環境責任指令乃極為先進之立法，會員國必須在 2007 年 4 月底前完成內國法之轉換，因此歐洲地區生技業者之經營成本，將因本指令在會員國具體落實及生效後亦隨之增加。

由本研究對於歐盟動物專利風險管理法制之介紹可發現，歐盟與美國之風險管理法制存在根本的認知差異，歐盟認為包含動物在內之基因改造生物有其特殊

性，故以特別立法方式，從上游研發階段、中游釋出於環境中、乃至於下游動物專利產品之開發，均有相對應之獨立規範（或為指令、或為規則）予以規制；與此相對，美國則是以既有法規管理動物專利之相關產品。此外，深入研究並分析歐盟所有的動物專利風險管理法制，可發現這些法律均帶有多重管理目的，相關的指令或規則主要以達到消費者保護，產品技術安全、環境及生物多樣性保護為目的。

基於動物專利產品對人體健康及環境危害的步確定性，歐盟對於動物專利產品一向採取比較審慎的態度，原則上，動物專利產品非經依歐盟法律規定，不得釋出與上市。表現在法規面則是層層管制的嚴格標準，第 2001/83 號指令更明文要求會員國應依據預防原則，採取適當之管理措施，以避免基因改造動物之釋出或上市，可能對人類健康與環境造成重大影響。2005 年 4 月 18 日起，歐盟施行更為嚴格之動物專利產品上市及標示管理法律第 1829/2003 號有關基因改造產品之上市與標示規則，以及第 1830/2003 號基因改造產品溯及性管理規則。

整體而言，非但歐盟及其會員國管理動物專利風險執法之成本極高，生技產業者所應付出之守法成本更是全世界少見，嚴格的管理固然可保護民眾健康與環境安全，不過也對生技產業界產生極大之衝擊，恐非僅是守法成本問題，生技產業的產業結構與規模亦可能受到影響。

第三項 日本動物專利法制之沿革

在動物專利方面，日本雖於 1980 年已將生產動物之方法納入專利法保護的範圍，但受制於當時國內動物科技尚在發展中，相關之動物發明成效有限。但自 1988 年後受到美國核准「哈佛鼠」(Harvard Mouse) 動物專利的衝擊，為制衡美國在國際市場的壟斷，提升國內業界生物技術水準，而由經濟產業省（相當於

我國經濟部) 主導, 積極推動產業發展生物科技, 俾能提升與美國及歐洲等地區市場之競爭能力。故自 1994 年全面修法刪除「特許法」第三十二條「動、植物以及生產動植物之主要生物學方法⁶⁰」不予專利之條文規定, 改為全面開放動物專利。

日本動物專利法制自 1980 年實施迄今, 由於政府主導帶動民間產業發展動物科技, 以及相關動物專利之配套措施趨向完善, 如制定生物科技法, 其後陸續出現動物專利, 例如 1989 年首次核准「子宮角短縮豬」之專利(係以外科手術縮短子宮角, 得容易採取受精卵的豬之專利), 1991 年核准遺傳性白內障老鼠之專利(係以突變出現白內障老鼠為祖先, 選擇兩眼傷重的白內障老鼠交配而生成, 作為併發白內障高機率之研究用白老鼠)⁶¹, 2009 年更成功創造出世界首見的基因轉殖靈長類動物⁶²(其作法是以一種能使皮膚發出綠色螢光的基因培育猴子), 對日本經濟科技貢獻甚大。

日本鼓勵科研機構開展創造性開發研究, 同時不斷完善動物專利制度, 為科研人員申請專利提供良好的服務, 使專利申請件數不斷增加, 成為動物專利大國, 日本的專利權立法嚴謹且詳盡具體, 便於執法操作和保持執法的統一性, 注重吸收德國或西歐等國家的經驗。同時, 日本政府重視對專利權法的實施和科學管理⁶³。根據 2005 年世界重要專利所屬國別分析, 依專利數進行排序, 前五名依次為美國、法國、加拿大、瑞士及日本⁶⁴。顯示日本在亞洲國家中為最積極投入

⁶⁰所謂主要生物方法(essentially biological), 根據歐洲專利公約施行細則之規定, 係指其方法完全係自然現象, 例如依雜交或選擇方法所構成者是(R.23b(5))。故是否為主要生物方法, 可依「技術介入」(technical intervention)的程度認定之, 如技術介入在結果的控制中居主導地位, 該方法即為主要非生物方法。反之, 主要為自然現象者, 則為主要生物方法。

⁶¹吉藤幸朔著, 熊谷健一補訂, 特許法概說, 第 11 版, 有斐閣, 1996, 頁 131。

⁶²法新社, 世界首例: 日本科學家培育出基因轉殖猴, 2009-5-28,

<http://hk.news.yahoo.com/article/090527/8/cemr.html> (last visited 2009/12/28)。

⁶³中國大陸國務院發展研究中心, 日本的知識產權戰略與管理, 2003-8-1,

<http://218.246.21.135:81/gate/big5/www.drcnet.com.cn/DRCnet.common.web/DocViewSummary.aspx?docid=-80653&chnid=7&leafid=1&gourl=/DRCnet.common.web/DocView.aspx> (last visited 2009/10/24)。

⁶⁴余祈偉, 基因轉殖動物之全球發展趨勢, 動物生技, 2007 年, 第十期, 頁 3。

動物發明，以及最具有動物專利商品化能力之重點國家。

在動物專利風險管理法制方面，日本政府對於動物專利的風險管制，於各方面分由不同省廳負責，其分工為：厚生勞動省主要負責動物專利基因改造產品及添加物安全性評估⁶⁵，農林水產省所轄者為農、林、水產方面之基因轉殖動物及產品之管制，基因轉殖動物之田間試驗、防範釋出、危險評估等管理規範，環境省則負責微生物製劑或基因轉殖植物對環境影響評估及相關政策之制定，最後，文部科學省職司基因改造衍生產品由基礎研究至產業規模生產相關事宜⁶⁶。

動物專利由研發到商品化上市，各階段所需之設備與管理辦法等相關方針，由前述各負責省廳制訂、並負責監督指導，研發單位依照各該方針進行安全性評估⁶⁷。各省廳對於安全性評估工作內容進行審查，於比較動物專利產品與傳統方式所製造之產品後，判斷其安全性是否相同，以確認是否核准上市。同時為確保國民健康福祉，自 2001 年 4 月起，已採強制審查，審查過程中資訊須公開交換，包含會議公開，新聞媒體公開等，同時自 2001 年 4 月起，有強制公開之義務。

根據日本政府 2003 年制定之「規範基因改造生物使用之生物多樣性確保法」
【遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律，平成 15 年法律第 97 号】⁶⁸，將其國內動物專利風險管理規範提升至法律位

⁶⁵遺伝子組換え食品の安全性審査はどのような手続きで行われるのですか，遺伝子組換え食品 Q&A，日本厚生労働省，改訂第 7 版，平成 13 年 7 月 16 日，

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/qa/qa.html#> (last visited 2009/10/24)。

⁶⁶遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の解説，頁 40，日本環境省 Japan Biosafety Clearing House，

http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/060606law_manual_ver3.pdf (last visited 2009/10/24)。

⁶⁷遺伝子組換え実験安全対策研究会，よくわかる！研究者のための，カルタヘナ法解説－遺伝子組換え実験の前に知るべき基本ルール，ぎょうせいデタル株式会社，2006 年 3 月。

⁶⁸科技法律透析，談日本基因改造實驗管理規範及其執行現況，第 20 卷第 10 期，2008 年 10 月，頁 128。及日本文部科學省ライフサイエンス課生命倫理 安全対策室，遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等に関する説明資料，2006 年 2 月，http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/06032814.htm (last visited 2009/11/20)。

階，並增列罰則及賦予主管機關發佈強制命令或做出緊急處分的權限，以增加其管理規範之執行強度，來保障其國民現在與未來的健康與福祉⁶⁹。並明確規範動物專利之基因改造動物在日本境內的使用需經主管機關的承認或確認，故此法亦為防範動物專利風險管制之最高基準法規。

以「規範基因改造生物使用之生物多樣性確保法」為中心的日本防範動物專利風險規範架構，有以下兩點特色，可為我國日後制定防範動物專利風險管理相關法制之參考：首先，「規範基因改造生物使用之生物多樣性確保法」雖為規範動物專利產品使用之統整法源，但其內容僅揭櫫規範之重要原則（如使用樣態之分類、承認或確認程序之概要等）與須由法律規定之事項（包括：通告義務、標示義務、提供資訊義務、立入檢查、罰則等）⁷⁰，至於規範之細節內容，則以主管機關行政命令來補充，並且讓主管機關在個案審查程序中可以參酌專家學者與社會大眾之意見，使審查之考量能收納多元意見而不致受限於僵化的程序。此種以單一法源為中心讓相關制度有法律強制力，同時藉由法律授權增設規範制度之彈性空間，或可供我國在未來如要採取單一立法時做為參考。

第四項 大陸動物專利法制之沿革

在動物專利方面，規範大陸動物專利的基本法律，係依據1984年3月12日第六屆全國人民代表大會常務委員會第四次會議通過，根據1992年9月4日第七屆全國人民代表大會常務委員會第二十七次會議關於修改〈中華人民共和國專利法〉的決定》第一次修正；根據2000年8月25日第九屆全國人民代表大會常務委員會第十七次會議《關於修改〈中華人民共和國專利法〉的決定》第二次修正；根據2008年12月27日第十一屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議《關於修改

⁶⁹科技法律透析，談日本基因改造實驗管理規範及其執行現況，第20卷第10期，2008年10月，頁128-156。

⁷⁰科技法律透析，同前註。

〈中華人民共和國專利法〉的決定》第三次修正⁷¹之中華人民共和國專利法。

現行法第二十五條第一項明定：「動物品種」是不授予專利權保護，其審查指南第二編第二部分第一章第二節亦明確例示基因改造動物是通過基因工程的重組DNA技術等生物學方法得到的動物⁷²，依第二十五條第四款規定亦不能授與專利。但對動物品種產品的生產方法，可依照本法規定授予專利權。⁷³」且必須符合第二十二條所規定之動物專利要件，應當具備新穎性、進步性和實用性。故該項法律條文為目前大陸動物是否給予動物專利之最主要基準法規。

中國大陸在1979年以前係採行封閉式產品經濟，認為智力成果均屬於社會主義國家公有，任何單位或個人均可無償使用，亦即否認智力成果是個人所有的無形財產，對於智力成果之創造者僅給予精神或物質方面之獎勵，而不保護其個人權益。但自1979年起，中國大陸採行開放改革，認為在商品經濟或市場經濟條件下，智力成果如同其他勞動創造的有形產品一樣，具有商品及財產屬性，在使用或轉讓時應給予報酬。其動物專利法制一直維持具有中國特色的專利權保護模式，亦即在動物專利法制上，除鼓勵與利用發明創造外，還兼具促進科學技術之發展以及推動社會主義市場經濟，以及配合現代建設的需要。故其法制規範的特徵在於其政治意識形態及公益色彩相當濃厚，似為各國立法之所無。

⁷¹中國大陸國家知識產權局，

http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zcfg/flfg/zl/fljxzf/200812/t20081230_435796.html (last visited 2009/10/14)。

⁷²2006年版中國大陸審查指南第二編第二部分第一章第2節，頁173，

<http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zwgs/ling/sczn.pdf> (last visited 2009/10/14)。

⁷³中華人民共和國專利法第二十五條對下列各項，不授予專利權：

- (一) 科學發現；
- (二) 智力活動的規則和方法；
- (三) 疾病的診斷和治療方法；
- (四) 動物和植物品種；
- (五) 用原子核變換方法獲得的物質；
- (六) 對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計。

對前款第(四)項所列產品的生產方法，可以依照本法規定授予專利權。參照中華人民共和國國家知識產權局，http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zcfg/flfg/zl/fljxzf/200812/t20081230_435796.html (last visited 2009/10/14)。

在動物專利風險管理方面，鑒於中國對於動物專利於農業領域之規範較為完整，故本研究將以引述中國農業規範動物專利風險管理法制為主。在規範風險管理方面，中國科技部前身—「國家科學技術委員會」曾於1993年12月24日發布「基因工程安全管理辦法」⁷⁴，對該國境內一切與基因改造有關之動物專利風險管理進行規範，為中國最早對防範動物專利風險管制加以規範的法規。根據「基因工程安全管理辦法」的設計，國家科學技術委員會負責主管全國基因工程工作，並由其成立全國基因工程安全委員會，負責基因工程安全監督與協調；國務院有關行政主管部門則按照本辦法規定，在各自職責範圍內制定實施細則，並對基因工程工作進行安全管理。據此，農業部在1996年發布了「農業生物基因工程安全管理實施辦法」⁷⁵，該辦法主要係規範基因改造動物於農業領域的研究與應用。該辦法規範的內容，包括各及生物之申報與審批的條件、應提供的文件資料、安全措施及違反相關規定時的法律責任。同時該辦法第三條規定，其適用對象為利用基因改造技術改變基因組構成的農業生物，包括與農業生產有關之動植物、獸用微生物和水生動植物等⁷⁶。

然而，為強化農業領域之動物專利風險管制，中國國務院基於法律授權，中國國務院乃在2001年5月23日又特別頒布了「農業轉基因生物安全管理條例」⁷⁷。農業部依據該條例，針對技術性與細部執行事項，於2002年1月5日，發布了「農業轉基因生物安全評價管理辦法」⁷⁸、「農業轉基因生物進口安全管理辦法」

⁷⁴中國國家科委令第十七號令，「基因工程安全管理辦法」，自發布日開始施行，<http://db.sgst.cn/mainold3/falvfagui/66.doc> (last visited 2009/11/23)。

⁷⁵中國生物信息網，<http://www.biosino.org/law/law26.htm> (last visited 2009/11/24)。

⁷⁶資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範—中國及香港特別行政區之基因改造科技管理法制（第三冊第十章），2007年09月，頁3-37。

⁷⁷2001年5月23日國務院令第三04號。依據中華人民共和國立法法，中國的法規體系，依其位階高低，主要分成法律、行政法規及規章。本條例乃屬於國務院所發布的行政法規，概念上類似我國的法規命令。另參見朱兆文，中國公布施行農業轉基因生物安全管理條例，2001/06/15，農業生技產業透視網，http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=2393&ito=30，(last visited 2009/11/2)。

⁷⁸中華人民共和國農業部第8號令，「農業轉基因生物安全管理條例」<http://www.biosino.org/law/law57.htm> (last visited 2009/11/23)。

⁷⁹和「農業轉基因生物標識管理辦法」⁸⁰三個配套規章，並建立由農業部、國家發展與改革委員會、科技部、衛生部、商務部⁸¹、國家質量監督檢驗檢疫總局、國家環境保護總局⁸²等七個相關政府部門所組成的國家農業轉基因生物安全管理部際聯席會制度。

2006年初，農業部又訂定通過「農業轉基因生物加工審批辦法」，並自2006年7月1日起施行⁸³。於此，中國對於動物專利風險管理似呈現前述「基因工程安全管理辦法」與「農業轉基因生物安全管理條例」兩套體系，且兩套規範又互有重疊之處。根據中國2000年制定通過的中華人民共和國立法法⁸⁴，國家科學技術委員會發布之「基因工程安全管理辦法」與農業部制定之「農業生物基因工程安全管理實施辦法」，屬各部會於其行政管轄權限範圍內所制定之部會規章，不得抵觸國務院所訂之行政法規。

現今中國國務院僅就動物專利產品於農業領域之研發與應用訂有管理規範，而在農業領域以外，中國目前並未訂有國務院層級之其他有關動物專利安全管理之行政法規，亦無法律層級之動物專利管理規範。

根據上述法規，中國對於農業上之動物專利安全管理所實行的制度計有：安全評價制度、標識管理制度、生產和經營許可制度以及進出口安全審批制度等，

⁷⁹中華人民共和國農業部令第9號，「農業轉基因生物進口安全管理辦法」

<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/laws/china02.htm> (last visited 2009/11/23)。

⁸⁰中華人民共和國農業部令第10號，「農業轉基因生物標識管理辦法」

<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/laws/china03.htm> (last visited 2009/11/20)。

⁸¹以上為國務院所屬部委，http://csi001.zj001.net/show_hdr.php?xname=NI921V0&xpos=20 (last visited 2009/11/22)。

⁸²以上為中華人民共和國國務院直屬機構，

http://www.gov.cn/gjgg/2008-04/25/content_2250.htm (last visited 2009/11/23)。

⁸³中華人民共和國農業部令第59號，「農業轉基因生物加工審批辦法」

http://www.chinacourt.org/flwk/show1.php?file_id=108466 (last visited 2009/11/20)。

⁸⁴中華人民共和國主席令第31號公布，自2000年7月1日起施行，

http://tw.babelfish.yahoo.com/translate_url?doit=done&tt=url&trurl=http%3A%2F%2Fwww.gov.cn%2Ftest%2F2005-08%2F13%2Fcontent_22423.htm&lp=zh_zt&.intl=tw&fr=yfp (last visited 2009/11/21)。

同時針對農業之動物專利的研究、試驗、生產、加工、經營和進出口等活動，實施全面監管，並由國務院農業部負責全國農業動物專利安全監督管理工作⁸⁵。

綜上所述，可發現當前中國對於動物專利風險管理制度，主要偏重在農業基因改造動物之規範上，且主要依據國務院訂定之「農業轉基因生物安全管理條例」作為規範基準，相關的主管部門如農業部、衛生部、國家質量監督檢驗檢疫總局等則各自於職掌內依「農業轉基因生物安全管理條例」訂定部門規章。

在「農業轉基因生物安全管理條例」實施後，中國對於農業基因改造動物之安全管理更為嚴格，該條例不僅對國外法制經常規定之密閉系統內（實驗室）操作基因改造技術、基因改造動物之釋出、基因改造動物之上市（大陸用語稱投放市場）⁸⁶、基因改造動物之進口等活動，均有相對之規範，甚至對欲從事生產與經營農業基因改造動物者，亦有嚴格之管理機制，非經依本條例取得農業基因改造動物之生產或經營許可者，不得從事有關活動。

在動物專利進口管理方面，各國為維護本國權益，均訂有基因改造動物之進口管理規定，從規範方式觀察，各國有關基因改造動物之進口管理，有訂於防疫檢疫之法令體系中；亦有另以特別之法令規範之，其中最值得一提的是中國之進口管理方式。根據中國農業轉基因生物安全管理條例第三十二條第一項第一款規定，除只有在輸出國家已經允許作相應之用途，或經科學試驗證明對人類及生態無害並准予上市者，中國農業部始會准予於中國境內進行田間試驗；並進一步規定試驗材料在實際入境時，另須憑農業部頒發之農業轉基因生物安全證書和相關

⁸⁵資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－中國及香港特別行政區之基因改造科技管理法制（第三冊第十章），同註 75。

⁸⁶人民日報，我國對農業轉基因生物實施全面管理，2002年03月21日第二版，<http://www.people.com.cn/BIG5/paper464/5760/582909.html>（last visited 2009/12/23）。

批准文件，向海關出入境檢驗檢疫機構申報檢驗，經檢疫合格者方得通關入境⁸⁷，足見中國是從田間試驗與檢驗檢疫兩層進行把關。

其次，從規範模式觀之，目前中國在農業方面之動物專利風險管理並非以制定特別法律方式加以規範，而係利用授權方式，在各項農業相關法律中，以特定條文指向適用國務院所頒布之行政法規，即「農業轉基因生物安全管理條例」，故就其動物專利風險管理規範體系而言，中國並未採取制定專法之形式規範動物專利之風險管理。

第五項 我國動物專利法制之沿革

在動物專利方面，規制我國動物專利之基本法律為專利法，在七十五年修正專利法時，首次立法將動物新品種納入專利法不予專利之項目，其排除動物新品種為專利客體的理由為：「因當時因技術問題⁸⁸，世界各國給予動物新品種專利保護者不多，故參照外國之立法例，亦不予專利。」其後雖經八十三年一月二十一日及八十六年五月七日兩次之變動大幅修正專利法，但仍保留原條文不許動物新品種專利。

至民國九十二年一月三日經立法院三讀通過專利法第八次修正案，將專利法第二十四條第一項「動、植物新品種」不予專利之條文修改為「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」，其修正理由主要是配合TRIPs第二十七條第三項(b)款前段規定，會員得規定「微生物以外之植物與動物，及除『非生物』及微生物方法外之動物、植物產品之主要生物方法」不予專利保護，以及參考大陸專利法第二十五條、歐盟98/44生物技術之指令、歐洲專利公約第五十三條規定之

⁸⁷資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－中國及香港特別行政區之基因改造科技管理法制（第三冊第十章），同註 75

⁸⁸陳文吟，我國專利制度之研究，五南出版社，2006年10月，四版三刷，頁57。

立法例，予以修正。從修正條文觀之，對於動物科技相關之發明，我國的立法政策因顧及國內科技水準與道德雙重考量，故僅核准動物生產方法之專利保護，而排除動物專利。

民國九十五年五月九日為強化我國動物專利在國際市場的競爭力，智慧財產局公布專利法部分條文修正草案，為落實「行政院生物技術產業指導小組」於九十四年八月二十三日委員會，所為開放動物專利保護，以作為發展生技產業的重點配套措施之一之決議，在專利法的修正草案中，已將現行條文第二十四條第一款規定排除「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」不予專利之規定，建議與以刪除，開放可准予動物專利之標的。

該修正草案目前已由主管機關經濟部於九十八年九月三日報請行政院審查⁸⁹，並於九十八年十二月三日經行政院第3173次會議討論通過後，已於九十八年十二月十一日函請立法院審議，以期早日完成立法程序⁹⁰，未來只要符合專利要件之動物相關發明，皆可申請核予專利。可專利的範圍包括：一切與動物有關之動物基因、含有動物基因之質體、動物細胞、動物組織培養物、動物器官和動物本身（例如基因改造動物⁹¹、複製豬等）、動物育成方法及相關用途等，都可申請動物專利保護。但該項動物發明若有妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，如複製人的方法（包括胚胎分裂技術）及經複製的人、改變人類生殖系之遺傳特性的方法、人類胚胎的工業或商業目的之應用、以及由人體生殖細胞或全能細胞（即幹

⁸⁹經濟部部智慧財產局專利法修法專區

http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=2769&guid=45f2e9ed-6a50-488e-8514-47a78e3cc320&lang=zh-tw (last visited 2009/9/10)。

⁹⁰經濟部部智慧財產局專利佈告欄，2009.12.15，

http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=4172 (last visited 2009/12/21)。

⁹¹係利用生物技術將外來異質性基因或同源性基因，直接注射或間接注入受精卵中或先於胚胎幹細胞內利用外源性質體剔除或鑲嵌而後注射入受精卵中，移植入代理孕母之雌性動物子宮內，達到生物品系改良或基礎研究之目的。此種方法稱為基因轉殖研究，而此帶有異質性基因之動物，就稱之為「基因轉殖動物」或「基因改造動物」。參見教育部顧問室「生物技術科技教育改進計畫」動物基因轉殖技術與實驗，第二章基因轉殖動物之研究與應用，2003年4月，頁4。

細胞 (stem cell)) 製備嵌合體之方法等項目，因屬以「人」為客體之動物專利則不在保護範圍之列，且為法定不得准予專利之標的⁹²。

我國政府推動動物科技產業的發展，從 1982 年至今已有二十餘年，儘管整個產業尚有發展的空間，在國際間亦未有舉足輕重的地位，但以現有的研發成果，再加上政府的鼓勵與全球動物科技熱潮的帶動，必可使我國動物科技產業蓬勃發展⁹³，將來開放動物專利之後，更可促進廠商對於動物資訊、農畜水產、動物醫藥品以及蛋白藥物的研發。

自 2000 年以來，動物科技產業即以動物基因改造技術及動物基因改造產品為研究重點，且以購併及結合為經營策略，在全球市場方面仍以美國為主(佔百分之四十九)，歐洲其次(佔百分之二十五)，在動物專利產值部份，以美國動物科技產業現況為例，自 1988 年核准世界首件動物專利後，全年投入之研發費用總金額即已高達美金五百億元，而其總市值則達美金四千億元。其中新藥研發佔百分之七十八排第一，而醫學儀器與基因技術則分別以百分之八及百分之七，分列二、三。據 Ernst & Young 的統計，全球動物科技公司 2002 年已達 4284 家，其中 622 家的上市公司創造出三百四十九億美元的營業額，並投入一百六十四億美元的研發經費。

至於亞太地區生技公司已達 532 家，其中 91 家的上市公司創造出十億美元的營業額，並投入一億八千萬美元的研發經費。台灣生技公司數目在亞太地區僅次於澳洲、韓國、香港、中國大陸與日本，位居亞太地區第五位⁹⁴。故我國開放動物專利之後，可預期參與研發的廠商將會更多，研發的產值也將更大。

⁹²李瑞全、蔡篤堅，基因治療與倫理、法律、社會意涵論文選集，唐山出版社，台北，2003 年 6 月，頁 18~21、頁 57~92。

⁹³吳榮義，同註 43。

⁹⁴李順典，動物專利之探討，南台財經法律研究所碩士論文，民國九十四年六月，頁 12。

此外，開放動物專利之後，我國動物科技產業未來之發展應著重在以種原保存、人工生殖技術之推廣、開發具市場高附加價值之肉類產品以及利用基因轉殖和複製動物技術（不含人類），以改進畜禽品種等⁹⁵；同時，以動物作為試驗在藥物研發方面，包括抗癌與糖尿病藥物研發、蛋白質藥物研發以及基因治療藥物研發等，最後更應發掘並引介國際動物專利技術案源；促進國內技術移轉，成立國際合資公司，共同開拓市場，以驅使動物專利技術更向前邁進一步⁹⁶。

在動物專利風險管理方面，我國目前關於動物專利技術及產品之管理事宜，係由有國科會、衛生署及農委會等主管機關分別管理之。有關於動物基因轉殖實驗之管理規範係根據國科會在九十三年六月月修訂定之「國科會基因重組實驗守則」⁹⁷。惟該守則規範對象僅限於國家實驗室、國科會所資助的研究計畫涉及基因重組實驗者；而國內其他研究單位或進行基因重組之相關實驗室及學者，其實驗操作及實驗室安全防護措施亦應參酌該守則內容。有關於動物專利風險管理事宜，則由農委會制定相關行政規則予以管制，包括：基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則、基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法等。

由於我國各界從事動物專利研發及應用活動已有相當時日，部分成果甚至完成研究開發工作，而正等待邁入市場化階段。但面對此一新興科技對人體健康及環境生態可能帶來的潛在衝擊，在動物專利安全管理上目前仍停留由衛生署和農委會訂定的行政規則管理，且範圍非常有限⁹⁸。

⁹⁵翁仲男，〈台灣動物科技產業之發展—台灣動物科技研究所研發現況〉，生技創業管理教戰首策，台北，國家生技醫療產業策進會，2004年4月，頁94-95。

⁹⁶財團法人生物技術開發中心，〈財團法人生物技術開發中心研發現況〉，生技創業管理教戰首策，台北，國家生技醫療產業策進會，2004年4月，頁112-119。

⁹⁷基因重組實驗守則，行政院國家科學委員會93年6月增修版，
<http://www.nsc.gov.tw/bio/public/Attachment/691415403671.doc>（last visited 2009/11/23）。

⁹⁸經濟日報，同註16。

整體規範上似與美國法制甚為接近，亦即針對動物專利相關風險管理事項，我國並無設置專門法律加以規範，而係利用各部會既有之法規以及分工原則加以管理，達成動物專利風險管控之目的⁹⁹，在既有法規方面，如行政院國科會訂有「國科會基因重組實驗守則」、農委會訂有「基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法」、「基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則」¹⁰⁰，衛生署則訂有「基因改造食品之安全性評估方法」¹⁰¹；在分工方面，行政院國科會專責基因改造動物基礎研發活動之管理；農委會專責基因改造動物上市前之試驗階段工作；衛生署則專責基因改造動物上市後產品之安全性評估、查驗登記、標示等管理¹⁰²；至於生態保育部份，因環保署尚未有對應的管理規範，故有關生態保育工作，目前仍由行政院農委會相關單位負責。

⁹⁹資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－我國基因改造科技管理法現況與發展（第三冊第一章），2007年09月，頁10-55。

¹⁰⁰行政院農業委員會，「基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則」，http://www.coa.gov.tw/show_lawcommond.php?serial=coa_webuser1_20090407111636&code=A08&type=A（last visited 2009/12/27）。

¹⁰¹行政院衛生署，基因改造食品之安全性評估方法，97年8月20日修正公布，http://food.doh.gov.tw/foodnew/Files/Post/%E9%99%84%E4%BB%B6%E4%B8%80_%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%94%B9%E9%80%A0%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E8%A9%95%E4%BC%B0%E6%96%B9%E6%B3%95.pdf（last visited 2009/12/27）。

¹⁰²朱文深，生物技術與基因改造食品（第34期），食品工業發展研究所，<http://www.niea.gov.tw/analysis/publish/month/34/34th2-1.htm>（last visited 2009/11/23）。

第四章 動物專利法制之內容

第一節 動物專利之性質

在動物專利法制規範下，相關動物專利之取得，在已開放動物專利之國家如歐美及日本等，均須向各該國主管機關，依該國專利法規定之程序與要件提出申請或登錄後，由國家以行政處分授予專用權。故屬於公權。惟一旦取得專用權後，即具有排他的專有實施權，專利權人亦得將其作為讓與、授權之標的。動物專利權不但可以贈與、買賣、互易或以自由意思授權他人實施，亦且可以做為繼承之標的，故動物專利權亦具有私有財產之性質，而其所支配之客體屬無體財產權且為人類智慧之結晶，故亦屬智慧財產權之一環，享有絕對與支配的權利，同時，專利權人亦享有一定期間的合法壟斷（legal monopoly）的權利，除得積極地享有獨占實施其動物專利內容之權利，另一方面亦享有排除他人侵害之消極的權利。換言之，他人如無法律上之權源，即不得實施動物專利內容，否則即構成專利權之侵害，而應負民、刑事責任。

第二節 動物專利與動物專利風險管理之組織編制

有關動物專利與動物專利風險管理之組織編制，首先對動物專利主管機關之性質、組織位階及行政首長做一介紹，依次再對動物專利風險管理主管機關之性質、組織位階及行政首長做一介紹如下：

第一項 動物專利主管機關

世界各國無論是完全開放或部分開放動物專利之國家，在制度上並無一專門性之動物專利主管機關，對於動物專利申請事項，仍是由一般性之專利主管機關，綜理全國的動物專利申請、審查、授與專利、頒證登記以及審理動物專利申訴案件等業務。由於動物專利的准駁攸關國家的動物科技與經濟發展，故專利主

管機關在國家行政機關中佔有極重要之地位，該專利主管機關不管是在分散型的專利組織類型為各項動物專利的指導或協調；或者是在集中型的專利組織類型為動物專利的指揮監督，其在整個動物專利的工作上都有一定之最高性，今將該專利主管機關應有之性質與其地位分述如下：

第一款 動物專利主管機關的性質

動物專利法制與專利法一般規定相同的是專利主管機關在審查動物發明請案件時，必須依其客觀超然及獨立之特性忠實執行法律授權之職務而不得逾越法律規範做出不當之行政裁量，確保政府行政品質。故凡採用專利制度的國家，都有一個政府主管專利的機構，也負責受理與審查動物專利申請案、授與專利權及頒發專利證書、以及專利權轉讓與授權之登記，提供專利資訊服務及審理專利申訴等事項。由於專利制度攸關科技與經濟發展，故專利機關在國家行政機關中佔重要之地位。在多數國家（如美國、日本），此種機構除專利外，尚兼管商標業務，有的國家稱為專利局，有的國家稱為專利商標局，有的稱為工業產權局，有的稱為發明局。也有少數國家此種機構除專利商標外，並掌管著作權業務（如德國及我國），其中有的國家稱為知識產權局（如大陸）。在外國無論是美國、英國、法國、日本等大國，或是面積小的國家，都採集中審查，以免審查標準難於劃一，引起紛爭¹⁰³。

第二款 動物專利主管機關的組織位階

動物專利機構之位階皆可分為以下兩種層級：

第一目 部會層級

於部會層級，係指負責動物專利事務之機構直接隸屬最高行政機關之下，如

¹⁰³楊崇森，同註 8，頁 231。

大陸的國家知識產權局所在的政府組織位階即屬之，在大陸的知識產權局專利局即為國務院下獨立的直屬局，層級相當高並具有絕對集中指揮各相關受理動物專利機構之權利。其專利法第三條規定：「國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。」此一規定明確將專利主管機關位階提升獨立而外，明定由省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。主要功能為負責專利審批並統籌涉外協調，以及國與國間及國內組織各部門之智慧財產權談判等工作。

第二目 部會所屬層級

在動物專利法制下，多數國家如歐美、日本等，其受理動物專利之機構，隸屬於工業部、貿易部或經濟部，因為這些部負責實施各該國經濟政策和科技技術政策，同時也是負責實施專利政策的機關，在其領導下有利於專利局在動物專利管理方面發揮應有的獨立作用，例如日本特許廳隸屬於經濟產業省管轄，我國智慧財產局則隸屬於經濟部管轄。有些國專利局屬於其他部管轄，如美國的專利局隸屬於商業部管轄；德國專利局隸屬於聯邦司法部管轄；法國則隸屬於工業與研究部管轄¹⁰⁴。

第三款 動物專利機關首長

在已開放動物專利之國家，其專利機關首長亦指揮監督動物專利之一般性事務，而各國的專利法規大部分都有對專利機關首長的職責與任務有所規範，在美國的專利法不只對專利首長的職責任務有所規定，連如何產生都有詳細規定。

¹⁰⁴楊崇森，同註8，頁231。

在美國專利法第三條即規定：「專利商標局設局長一人、副局長一人，助理局長二人及依第七條所定之主任審查委員數人。局長出缺時，由副局長代理之，若副局長亦同時出缺，則由任職較早之資深助理局長代理之。局長、副局長及助理局長應由總統提名，經與參議院諮商同意後由總統任命之。專利商標局內其他官員及職員則經局長提名後，依法由商務部長任命。商務部長得依職權行使本法所定專利商標局及主管官員、職員之職掌，並得授權主管官員、職員行使之。」以及第六條規定：「局長受商務部長之指揮，依法指揮監督專利權之審查、發證及商標註冊事項，並得為國內外專利商標法事項之研究計畫及交流。局長綜理專利商標局行政事務，同時負責保管理所有專利商標局之財產。局長經商務部長之核可，在不抵觸法律之範圍內，得訂定有關專利商標行政程序上所需之規章。¹⁰⁵」

在大陸的專利法只有對專利機關首長之任務有所規定，在其專利法第三條規定：「國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。¹⁰⁶」

而我國對於專利機關首長的規範並非於專利法中明定，而是在經濟部智慧財產局組織條例中規定，依據經濟部智慧財產局組織條例第六條規定：「本局置局長一人，職務列簡任第十三職等，綜理局務；副局長二人，職務列簡任第十二職等，襄理局務。」故在我國的經濟部智慧財產局組織條例對專利機關首長的職等和職責亦有所規定。

¹⁰⁵美國專利商標局 http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf (last visited 2009/10/3)。

¹⁰⁶中華人民共和國國家知識產權局

http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zcfg/flfg/zl/fljxzf/200812/t20081230_435796.html (last visited 2009/10/1)。

第二項 動物專利風險管理主管機關

自 1988 年 4 月 12 日美國專利商標局 (USPTO) 首次核准世界第一個動物專利後，同時也開啟各國檢討建立動物專利風險之管理法制。多數國家之動物專利風險管制大多集中對於農業型態之動物專利風險管理，其規範模式可概分為兩大區塊，一是套用既有之規範體系（如美國、中國、我國）；另一是制定專法予以規範（如歐盟、日本、澳洲等）¹⁰⁷，無論是採取既有規範或是制定專法加以規範，在制度上並無一專門性之動物專利風險管理主管機關，故對於動物專利之研究、開發、生產及銷售之風險管理，均必須透過政府機構協力加以管制，由於動物專利風險管制攸關國家人民健康與環境安全的保護，故動物專利風險管理主管機關在國家行政機關中地位極其重要，今將動物專利風險管理主管機關之性質與其地位分述如下：

第一款 動物專利風險管理主管機關之性質

在動物專利法制下之動物專利風險管理主管機關與專利法上所規定之專利主管機關有別。此處之主管機關，可能因動物專利之研發與產品用途不同而涉及單數或複數之業務主管機關。在我國，有關動物專利之試驗研究、環境生態與飼料風險管理，依據既有規範漁業法第二條、畜物法第二條、飼料管理法第二條等規定，其主管機關為行政院農業委員會；另依據食品衛生管理法第九條規定，負責動物專利產品風險之管理者，其主管機關則為行政院衛生署。在中國，依據中國國務院於 2001 年 5 月 23 日頒布之「農業轉基因生物安全管理條例」第四條規定，其主管機關則依行政管轄權限而定：

¹⁰⁷資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－各國基因改造科技管理法之綜整分析管理法制（第三冊第十一章），2007 年 09 月，頁 11-6。

(一) 全國農業專基因生物安全之監督管理工作：

由農業部負責。「農業轉基因生物安全評價管理辦法」第三十一條進一步規定，農業部負責農業轉基因生物安全之監督管理，指導不同生態類型區域的農業轉基因生物安全監控與監測工作，建立全國農業轉基因生物安全監管和與監測體系。

(二) 縣級以上農業轉基因生物安全之監管工作：

由縣級以上地方各級人民政府農業行政主管部門負責。

(三) 縣級以上農業轉基因食品安全之監督管理工作：

由縣級以上地方各級人民政府衛生行政主管部門負責¹⁰⁸。

在日本，根據 2003 年制定之「規範基因改造生物使用之生物多樣性確保法」，其動物專利風險管理主管機關係指具有相關權責的部會，包括財務省、文科部學省、厚生勞動省、農林水產省、經濟產業省、環境省等六個部會¹⁰⁹。其風險管理依據動物專利產品的使用性質劃分，在研究階段所從事的使用，主管機關為文部科學省與環境省；而在研究開發階段以外的使用，則視該動物專利產品之生產與流通係隸屬於何部會之管轄，該使用的主管機關便為該部會與環境省¹¹⁰。例如作為農作物使用的動物專利基因改造動物，其使用之主管機關為農林省與環境省；作為人類用醫藥品使用的動物專利基因改造動物，其使用之主管機關為厚生勞動省與環境省；若用於酒類製造，則該使用由財務省與環境省管轄；若用於礦業與工業，則該使用由經濟產業省與環境省管轄¹¹¹。

¹⁰⁸資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－中國基因改造科技管理法制（第十一章第一節），2007 年 09 月，頁 10-12。

¹⁰⁹資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－日本基因改造科技管理法制（第八章），2007 年 09 月，頁 5-7。

¹¹⁰資策會科技法律中心，同註 108。

¹¹¹資策會科技法律中心，同註 108。

第二款 動物專利風險管理主管機關之組織位階

由於動物專利風險管理通常涉及復雜的技術環節與不同樣態之風險管制，其執行能否落實至關本國人民健康與環境安全，須能集中指揮各相關之風險管制機關，故各國動物專利風險管理主管機關之組織位階層級均相當高，且直接隸屬最高行政機關之下。例如，美國聯邦政府所在的動物專利產品之風險管理主管機關農業部(Department of Agriculture)，其組織位階隸屬於美國白宮內閣管轄；又如日本動物專利風險管理事務之主管機關，有以研究開發活動為主的動物專利風險管理事項，由文部科學省與環境省共同負責，有以規範產業利用活動為主的動物專利風險管理事項，則由財務省、文部科學省、厚生勞動省、農林水產省、經濟產業省、環境省等共同負責，其組織位階直接隸屬於內閣府管轄；在中國動物專利風險管理事務之主管機關，如農業部、國家發展和改革委員會、科學技術部、商務部、環境保護部、衛生部以及國務院直屬局國家質量監督檢驗檢疫總局等，均隸屬於國家最高行政機關國務院管轄，而在我國負責動物專利風險管理事務之中央主管機關則由農委會負責，隸屬於行政院管轄。

第三款 動物專利風險管理機關之首長

有關動物專利風險管理專責機構，基於各國產業結構不同，以及基本政策立場有所差異而各自發展不同之管理機制，在國外，此一動物專利風險管理專責機關通常隸屬於一國元首（如美國）或國家最高之行政首長執掌（如日本、中國），而在我國則是由農委會下屬單位負責¹¹²。

¹¹²資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－我國基因改造科技管理法制現況與發展（第三冊第一章），同註 98。

第三節 動物專利之要件

我國於全面開放動物專利後，關於動物專利取得須符合哪些要件，始得授與動物專利。依據經濟部智慧財產局的解釋，專利法修正草案於開放核准動物專利後，動物專利申請案件之審查與其他生物技術領域之發明申請案並無差異¹¹³。原則上，除必須符合我國專利法第二十二條所規定之產業利用性、新穎性和進步性等一般性之積極要件外，尚須符合第二十六條規定之消極要件（特別要件），始得給予動物專利保護。故本節將以專利法修正草案於開放動物專利後，對於動物專利之一般性要件及特別要件之審查，陳述如下：

第一項 動物專利之一般要件

如前述，對於動物專利之一般要件審查，我國專利法並無特別之規定。亦即動物專利法制關於動物發明要件之審理，也應適用專利法上之產業利用性、新穎性及進步性等一般性之規定。

第一款 動物專利之產業上利用性

第一目 動物專利產業上利用性之意義

所謂「產業上可利用性」(industrial applicability)，我國係沿用日本實務之用語「產業上可利用性」稱之，美國及中國大陸專利法則稱之為「實用性」，乃係指於產業上能加以實施、利用，也就是申請動物發明專利之專利客體必須能在產業上製造與使用，於產業上得以利用，並進而能夠產生積極、有效之效果¹¹⁴。此係核駁動物專利之重要條件。

¹¹³李知陵，同註 6，頁 165。

¹¹⁴陳智超，同註 20，頁 63。

第二目 動物專利產業上利用性規範之內容

我國專利法第二十二條第一項前段規定，凡可供產業上利用之發明，得依法申請取得專利。而動物專利法制之目的即在於獎勵促進產業發展之發明人，因此值得賦予專利保護之動物發明除具備新穎性及進步性外，尚應可供產業上之利用。可供產業上利用之具有實用性之動物發明，必須有可供業者反覆實施之手段，且實施後均足以達到預期之成果。若申請動物專利之發明在產業上能被製造或使用，則認定該發明可供產業上利用，具產業利用性；其中，能被製造或使用，指在產業上實施具有技術特徵之技術手段，即能製造所發明之動物或能使用所發明之方法。具產業利用性之發明並非僅指製造產物或使用方法而已，只要該發明能加以實際利用，而有被製造或使用之可能性即符合產業利用性，並不要求該動物發明已經被製造或使用。凡可供產業上利用之發明始得依本法申請取得動物專利。

產業利用性係取得動物發明專利的要件之一，由於其係發明專利本質上的規定，不須進行檢索即可判斷，故通常在審查申請案是否具新穎性及進步性之前即應先行判斷¹¹⁵。相反的，所謂「無再現性」，諸如相關技術人員，根據其充分揭露之專利說明書，仍無法重複實施其專利之內容而達成其專利目的，而不具有產業上可利用性。再者，所謂「欠缺產業上可利用性」，係指不能實施該發明或創作之任一申請專利範圍而言，並不要求其專利技術所獲致之功效係全面性的優於先前技術如一發明僅係無法完滿的運作或達成其所請求之部分功效，仍不構成欠缺產業上可利用性。所以只要實際上其確能達到專利說明書所敘述之發明目的即為已足。

因此，產業上可利用性乃係動物發明或創作之本質問題，其應只有「有無」的問題，而無「高低」之分，於專利申請時，專利審查人員不得以申請之動物專

¹¹⁵曾陳明汝，兩岸暨歐美專利法，翰蘆出版社，2002年6月，頁48。

利所獲致之功效優劣、高低，作為判斷其是否具備產業上利用性之標準。有論者因而指出，行政院五十八年度判字第一六九號判例似將產業上利用性與進步性之專利要件互相混淆。亦即專利說明書所載之技術內容如確可達到其所載之發明目的或創作目的之其中之一，即具有產業上利用性，至於申請專利技術內容是否為達成此發明或創作目的之最佳手段，則非所問。

有關動物發明之產業利用性之審查，可參照我國審查基準有關產業利用性之規定。請求之動物發明是否具有產業利用性，應依說明書揭露之內容以及該動物發明所屬技術領域中具有通常知識者之水準，判斷其是否在產業上能被製造或使用。亦即能加以實際利用而有被製造之可能性，其所請求之動物發明即符合產業利用性¹¹⁶。

理論上可行之動物發明，若其實際上顯然不能被製造或使用，則不具產業利用性，如以有生命的人類為實施對象，無法供產業上利用，亦不具產業利用性。申請專利之動物發明必須具備產業利用性之要件，若是否具產業利用性並不明確時，應於發明說明中記載該發明可供產業上利用之方式。專利審查人員於審查時，若認定申請專利之動物發明不能被製造或不能被使用，應敘明理由通知申請人申復，申請人居期未申復或申復理由不成立，始予以核駁¹¹⁷。在經濟部智慧財產局，專利審查基準中將不具產業利用性之情形曾歸納例示如下：

一、未完成之發明或創作，包含：

(一) 欠缺達成發明或創作目的之全部或部分技術手段：整體上而言，不能達成所預期之發明或創作目的者。

¹¹⁶經濟部智慧財產局，專利審查基準第二篇第三章第一節 1.2；動植物專利審查之增修意見，92年度委辦生物技術發明專利相關研究，分項一報告。

¹¹⁷經濟部智慧財產局，專利審查基準 2004 版第二篇第三章「專利要件」，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3.asp (last visited 2009/9/28)。

(二) 雖有技術手段，但顯不能達成目的之構想；

二、非可供營業上利用之發明或創作；

三、實際上顯然無法實施之發明或創作。

第三目 動物專利在產業上之應用

動物專利之發明係指以基因轉殖技術運用動物或動物成分以製造或改良、或改善其生產性狀，使其產生基因改造之現象¹¹⁸。而在商品化過程中實際運用到各個領域成為有用之產品。動物專利之發明（如基因轉殖動物¹¹⁹）除了可提供科學家對特定基因的功能做基礎研究外，亦有許多實際之應用層面：在農業之應用方面，可用以改善畜產動物之生長表現，改善產品的成分，增加特定營養成分、生產抗疾病之畜產動物和作成生物反應器以生產生物藥劑等；在醫學之應用方面，可供解讀基因的功能並獲得新的知識、研究基因對生理系統的調控、建立人類疾病的動物模型，探討人類疾病的致病機轉、製造醫療用的動物產品以及作為異種器官移植(xenotransplantation)之器官捐贈者¹²⁰。今按照動物專利在產業上之應用領域來劃分，主要可分為：動物專利在醫藥業、農畜業、漁業以及國防工業上之應用等四個部份¹²¹，茲介紹如下：

¹¹⁸朱文深，生物技術與基因改造食品（第34期），食品工業發展研究所，另參見陳文吟，專利制度就基因工程發展的因應之道，國立中央大學哲學研究所應用倫理研究中心，應用倫理通訊第27期，<http://www.ncu.edu.tw/~phi/NRAE/newsletter/no27/05.html> (last visited 2009/11/13)。

¹¹⁹基因轉殖動物(transgenic animals)係應用人為方式，將外來重組之基因導引入動物之染色體基因中，改變基因型之動物，而引入之外來基因，可透過生殖細胞傳承、傳遞到下一代。參見方嘉德譯（原作者 William J. Thieman, Michael A. Palladino），生物科技概論，高立圖書有限公司，頁274-275，2006年5月10日初版發行。Olgin, J. E. and S. Verheule, *Transgenic and knockout mouse models of atrial arrhythmias*. *Cardiovasc. Res.* 54, p.280-286(2002). Szalai, A. J., *The antimicrobial activity of C-reactive protein*. *Microbes. Infect.* 4, p.201-205. (2002)。

¹²⁰沈朋志，動物基因轉殖技術之應用，台灣農科e訊，第六十二期，99年4月8日，<http://www.pabp.gov.tw/AreaBus/LibA/aa507.asp> (last visited 2010/4/11)，另參見 Use of Transgenic Animals to Improve Human Health and Animal Production. *Reprod. Dom Anim.* p.457-464. (2005)。

¹²¹中國時報，複製豬 異種器官移植的明日之星，2001年5月17日，第十版。

壹、動物專利在醫藥業上之應用

一、用於再生醫學方面之治療

動物專利在醫療方面的應用最為廣泛¹²²，利用基因改造動物，可作為分離骨髓幹細胞（mesenchymal stem cell）及再生醫學（regenerative medicine）之重要人類再生醫學研究模式，在軟骨、肌肉、皮膚及神經等組織受損傷患或美容之細胞治療有極大之應用潛力¹²³。在美國新澤西島普林斯頓(Princeton, New Jersey)的Nextran 公司利用生物技術發展之基因改造豬，以改變人體的DNA，並將人體的蛋白質鋪在豬細胞的表層上，使人體的免疫系統不會辨識出此種器官並非人類器官；這種技術可使病人的細胞經移植後製造出新的細胞組織（tissues），並可避免組織細胞產生排斥作用的併發症¹²⁴。

民國九十二年三月台灣動物科技研究所發表一項「綠色奇蹟」之研究，過去國外雖有類似的動物專利之發明基因轉殖豬，但只有部分地方可以表現，國內者是首先豬隻裡裡外外，包括內臟都是綠色的¹²⁵，該所研究員利用水母綠色螢光蛋白基因轉殖技術，成功建立小鼠胚幹細胞株「ESC26」，具有可重複及性腺遺傳能力等特性，估計再十年即可廣泛應用於經濟性動物，對資優動物個體作完全複製，甚至貢獻人類醫學所需¹²⁶。

¹²²林淑容、黃襟錦、林淑華，基因轉殖技術在醫學上之應用，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月頁219-235。Cozzi, E., B. Soin, B. Holmes and D. White, *Genetic engineering of the donor as an approach to clinical xenotransplantation*. *Transplant. Proc.* 32, pp.2701-2703. (2000). Hardouin, S. N. and A. Nagy, *Mouse models for human disease*. *Clin. Genet.* 57, pp.237-244. (2000). Houdebine, L. M., *Transgenic animal bioreactors*. *Transgenic Res.* 9, pp.305-320. (2000)。

¹²³行政院農委會畜產試驗研究所年報（97年1月~97年12月），五南出版社，2009年10月，頁18。

¹²⁴林淑容、黃襟錦、林淑華，同註121。

¹²⁵SINA 全球新聞網，<http://news.sina.com/chinapress/101-102-101-105/2006-01-12/1118546057.html> (last visited 2009/9/12)。另參見 GMO 面面觀網，台大成功培育基改螢光豬隻 06-01-12.1，<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/> (last visited 2010/9/14)，李坤雄，螢光小鼠之產製，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月，頁131-141。

¹²⁶李坤雄，螢光小鼠之產製，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，頁131-141，2003年7月。

二、用於異種器官移植方面之治療

異種器官移植是指不同種屬的個體之間的移植，臨床異種移植指將不同種類動物的器官、組織或細胞移植給人類。另一方面，每年總是有數千在請求政府放寬器官捐贈的規定和等待器官移植的病人死亡，而基因轉殖動物的發明，正可挽救很多人的生命¹²⁷。由於「人與人」的器官移植技術受到器官供體嚴重不足的制約，「動物與人」的異種移植在上世紀 60 年代末開始受到科學界和醫療界的重視¹²⁸。人體器官捐贈之缺乏一直是全世界嚴重問題，在我國每年約有 5000 位患者等待器官移植，僅有約 100 人捐贈器官，使約 200 人受惠存活。如此嚴重的問題，在學術自由的風氣下，國內學者不認為異種器官移植¹²⁹是可行的，因此雖在台大已退休的李俊仁教授倡導之下，始終無法受到重視。

台灣動物科技研究所在國科會的支持下，長期進行基因改造豬與複製豬的研究。該所杜清富博士表示，因為豬在解剖學的構造和生理功能上都與人類極為接近，加上容易繁殖及疾病傳染控制方便等優勢，所以以基因改造豬做為異種移植器官來源，已經成為未來醫學發展的趨勢¹³⁰。目前該所已成功產製五種克服排斥反應相關之基因改造豬（hDAF、HLA-DR、HLA-DQ、HLA-DP、與hHO-1）帶有抗排斥基因的豬隻，器官將可用於異種移植佳患病患¹³¹，甚且已獲得「HLA-D基因改造豬」之美國專利，未來將繼續以多基因改造豬為基礎，進行1, 3-GT基因剔除複製豬之產製，目前諸多臨床前動物實驗均可進行，實有待政府與學界高層注重

¹²⁷Only an estimated 15% of Americans on waiting lists for organ transplants each year receive them and the demand for transplantable human organs rises 15-20% each year but the supply has not kept pace. T.W. Bailey, "Attempts to Patent Transgenic Animals Stir Public Controversy" *The Lawyers Weekly* (7 July 1995)。

¹²⁸香港文匯報，專家聚長沙 研動物器官移植人體，2008 年 11 月 19 日，
<http://paper.wenweipo.com/2008/11/26/WY0811260001.htm> (last visited 2009/9/12)。

¹²⁹財團法人生物技術開發中心，國外農業生技資訊調查研究報告，
www.pabp.gov.tw/download.asp?file=AreaBus/libA/Download/940105.pdf (last visited 2009/10/12)。

¹³⁰杜清富，基因轉殖豬 人面「豬心」將成真，
<http://tw.myblog.yahoo.com/jw!f7hJqnmGHxqCKqM1I19arOoXxIQpzPk-/article?mid=235>，2007/02/01，
(last visited 2009/9/12)。

¹³¹中央社，台灣開發出可供異種器官移植的基因轉殖豬，2007/02/08，
<http://www.nsc.gov.tw/tech1/ct.asp?xItem=0960212004&ctNode=798&lang=C> (last visited 2009/9/12)。

與鼓舞，而經費與人力是加速台灣在世界異種移植舞台發揚光大最現實與最需要的兩項助力¹³²。

在大陸方面，位於湖南長沙市的中南大學湘雅三醫院以王維教授為首的科研團隊，自 1997 年起啟動胰島移植方面的前期研究。1998 年首獲國家自然科學基金課題，展開異種移植豬胰島細胞治療糖尿病的動物實驗研究。經過多年艱苦的努力，他們在學習國外異種移植方面先進理論的基礎上，進行創新發展，並取得了突破性的跨越。據了解，王維團隊共進行了二十例豬胰島細胞移植的臨床實驗，其中十八例獲得成功¹³³。

三、用於癌症方面之治療

致癌基因（oncogene）不正常啟動的發現讓癌症治療的途徑多了發展的空間，更增加了癌症的治療效率，例如：西元1988年，哈佛醫學院利得（Philip Leder）及史都華（Timothy Stewart）博士，第一個獲得專利的轉殖基因動物（哈佛鼠）即利用基因工程之基因改造鼠，將人類致癌基因植入實驗鼠體內，使該專利鼠體內含有致癌基因（c-myc，又稱腫瘤基因），長大後易罹患乳癌，可供科學家研究導致癌症的因素、腫瘤如何形成、預防、治療方法與新藥治療乳癌的過程及成效評估藥物；同時，科學家也可藉此技術，製造類似人類的阿滋海默症、帕金森氏症及肥胖症的老鼠，以供了解疾病的過程¹³⁴。

加拿大科學家已首度在實驗室老鼠身上，從頭開始培育出人類癌症，讓研究人員能研究癌症從頭到尾的演變（只需要將一個癌症基因植入人類幹細胞，就能夠將血癌植入特別培育的實驗室老鼠體內，加拿大學者首度於老鼠身上培育人類

¹³²杜清富，生命的延續－異種移植，台灣動物科技研究所生物科技組，2004年8月31日，<http://www.awker.com/ethics/course06.htm>（last visited 2009/9/12）。

¹³³香港文匯報，專家聚長沙 研動物器官移植人體，2008年11月19日，<http://paper.wenweipo.com/2008/11/26/WY0811260001.htm>（last visited 2009/9/12）。

¹³⁴楊代華，同註17，頁57-58。

癌症)這種關鍵的新工具可以協助科學家「更了解整體過程,並且更合理的找出關鍵路徑,消滅這些癌症中最重要的細胞」¹³⁵。

另在腫瘤治療方面,我國中央研究院利用基因轉殖動物(致癌小鼠)成功研發標靶治癌新法,目前研究團隊已申請到包括鼻咽癌、乳癌、肝癌、肺癌,以及兩種腫瘤血管的專利,後三者亦於最近授權國外生技公司,準備進行臨床實驗,新的標靶治療方式可提升五到十倍療效,且可降低副作用,有效毒殺癌細胞而不傷害正常組織¹³⁶。

四、用於免疫系統方面之治療

利用基因改造動物之生物技術,從貓細胞中切取其免疫基因,再植入無免疫系統的老鼠中,使該老鼠具有貓科免疫機能所缺乏而與AIDS 病毒(HIV)作用活動相近似之病毒,除了可作為藥物試驗的對象,亦可藉以研究病毒的生理現象及阻斷其活動的可能方式¹³⁷。

另 Genzyme 基因改造公司在麻薩諸塞州(Massachusetts)的 Charlton 農場利用基因改造動物牛乳所製造的蛋白質救活了一隻山羊,此種製程並在一九九六年被美國專利商標局認為可專利,而基因轉殖動物牛乳所製造的蛋白質,其濃度為 100:1000,可從實驗中經長期的培養獲得,而且蛋白質從動物的牛乳獲得,也不會遭受人類的病原體,例如,人體免疫缺損病毒(HIV)和肝炎濾過性病原體(毒素)的污染¹³⁸。在我國台灣大學亦已開發出一種乳羊,其所生產之羊乳含

¹³⁵陳昶佑,加拿大學者首度於老鼠身上培育人類癌症(2007/04/28),
<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/070428/19/dj94.html> (last visited 2009/9/12)。

¹³⁶聯合報第 6 版,巡弋飛彈新療法,抗癌藥直攻腫瘤,2009 年 5 月 4 日,
http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f_MAIN_ID=297&f_SUB_ID=2776&f_ART_ID=192565
(last visited 2009/9/12)。

¹³⁷林淑容、黃襟錦、林淑華,同註 121。

¹³⁸李順典,同註 93,頁 19。

有氣喘抗原 (asthma antigens)，未來可運用治療先天氣喘疾病¹³⁹。

五、用於觀測臨床試驗最佳動物模式

動物模式主要針對人類疾病而言，此種動物模式主要利用某些動物產生與人類特定疾病類似之反應，新藥開發的臨床試驗和實驗動物有密切關係；而運用最廣泛的即是透過基因改造動物（如基因改造鼠等）對藥物反應的表現，協助解決環境的一些問題，以換取瞭解及防止人類疾病發生的動物，並由人類給予動物模式的地位¹⁴⁰。

世界上許多實驗室利用基因改造動物作為人類疾病極佳的動物模式，藉由臨床症狀、遺傳、病因、病程、病理等研究提供準確的醫療參考，例如癌症、阿茲海默症、帕金森氏症、糖尿病及肥胖、心血管疾病、免疫及炎症 (Immunology and inflammation) 等¹⁴¹。

六、用於血友病方面之治療

生物學家利用DNA 重組技術製造出，為維持人類健康但為人體所無法自行製造或自行製造產量不足之物質。例如，利用基因改造動物（如乳牛）為研究對象，使其生產具有人類母乳中之蛋白質 lactoferrin 物質（其具有抗病與傳送鐵質的功能，不僅提供正常人增強免疫力之用，更可以供免疫力機能失調的患者作為抗病原之用）之乳汁，可以降低成本大量製造，有助於人類健康維持與治療，並提

¹³⁹行政院衛生署藥物食品檢驗局，基因改造食品資訊網，

<http://gmo.doh.gov.tw/Web/life/main2.shtml> (last visited 2009/12/2)。

¹⁴⁰例如實驗是常用的小鼠，其動物模式包括 Scid、Xid、bg、nu，被控制先天上有免疫缺陷，科學家們藉以研究人類免疫功能的模式。有關動物模式之選擇與其應用於基因轉殖技術，參見梁善居，人類疾病之動物模式，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月，頁113-132。

¹⁴¹梁善居，人類疾病之動物模式，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月，頁113-132。暨方嘉德譯（原作者 William J. Thieman, Michael A. Palladino），生物科技概論，高立圖書有限公司，2006年5月10日初版，頁274-275。

昇此新興產業之競爭力¹⁴²。

臺灣大學畜產系鄭登貴教授的研究團隊，已經成功藉由基因改造豬、羊的乳腺產製人類凝血的第八及第九因子，由於這是A型與B型血友病患者生命不可或缺的重要蛋白質，預計未來八到十年後將可進行量產，量產後對於挽救血友病患者的生命將有莫大幫助¹⁴³。民國九十六年台灣動物科技研究所經過多年的研發努力，終於從豬乳中粹取出「人類的第九凝血因子」不僅可以提供血友病患一個新藥的來源，也可有效避免使用人類血漿萃取製劑可能感染病源的危險，是一大突破¹⁴⁴。

美國麻州「GTC生物治療藥物公司」(GTC Biotherapeutics)研製的抗血栓藥，2009年2月6日通過美國聯邦食品暨藥物管理局(FDA)批准，成為該局首次批准基因改造畜產品製成的藥物上市，這個名為ATryn的基因重組抗凝血劑，主要從基因改造山羊的乳汁製成，為一種注射用藥物，用於治療一種罕見的血液疾病「抗凝血蛋白(antithrombin)缺乏症」。這種患者體內因缺乏足夠抗凝血蛋白，在開刀或分娩時會有致命的危險。美國每五千人中約有一人罹患抗凝血蛋白缺乏症，而治療所需的抗凝血蛋白，得由捐血人的血漿中萃取，因此常面臨短缺。GTC公司的科學家透過將人類DNA和山羊DNA結合的方式，培育出二百隻乳腺能分泌含有人類抗凝血蛋白乳汁的山羊，再利用牠們的乳汁製造ATryn。此技術不僅新奇，且潛力無窮。類似這種「製藥動物」可用來大量生產生技藥物，製藥成本也會便宜許多。FDA官員強調，這種技術不僅為病人提供相當大的可能性，且能做

¹⁴²基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質技術之開發，

<http://www.atit.org.tw/dob/chinese/TDP/TG.htm> (last visited 2009/9/12)，另參見 Animal transgenesis: state of the art and applications. J Appl Genet. 16, pp.1005-1011 (2007)。

¹⁴³杜清富、鄭登貴，基因轉殖豬隻產製，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月，頁99-116。

¹⁴⁴張靜茹，動研所：豬乳萃取凝血因子供血友病製新藥(96/4/10)，

<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/070410/5/cp93.html> (last visited 2009/9/22)，另參見 Cabot, R. A., B. Kuhholzer, A. W. S. Chan, L.Lai, K. W. Park, K. Y. Chong, G. Schatten, C. N. Murphy, L. R. Abeydeera, B. N. Day and R. S.Prather, Transgenic pigs producing in vitro matured oocytes infected with a retroviral vector. Anim.Biotech. 12, pp.2005-2014 (2001)。

到不對動物造成傷害，此藥品估計全球潛在市場每年高達 1.5 億美元¹⁴⁵。

貳、動物專利在農畜業上之應用

動物專利在農業方面的應用，尤其是基因改造家畜，主要應用價值在於改良這些家畜產品的品質、營養價值、對疾病的抵抗力、產量或降低生產成本、提高農民收入等等，也是對人類的利用價值為目的¹⁴⁶。

一、增加動物之產值

這方面的研究包括了飼料轉換率、畜產動物生長速度的改進，以及減少脂肪，提高肉質、牛乳、和皮毛的產量及質量。此外，科學家提出將微生物產生必須氨基酸的基因植入畜產動物，可降低飼料的成本，可增加畜產動物的營養成分；將反芻動物瘤胃中細菌可分解纖維素的纖維素分解酶表現在單胃動物消化道中，可改變畜產動物的飲食習慣，降低飼料成本¹⁴⁷。

二、增加動物之抗病能力

產製抗病力高的基因改造禽畜，此類技術將來可能用來培植天生就能免疫於某種病毒或病菌之家畜並可配合遺傳工程技術研製生產生物藥劑¹⁴⁸、動物及人用疫苗等。

¹⁴⁵中國時報，FDA 首度核准由基因改造山羊乳汁製成之抗凝血劑，國際新聞 A3 版，2009/2/8。

¹⁴⁶歐柏榮，基因轉殖技術在農業上之應用，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003 年 7 月，頁 211-217，另參見 Devlin, R. H., T. Y. Yesaki, E. M. Donaldson, S. J. Du and C. L. Hew, Production of germline transgenic Pacific salmonids with dramatically increased growth performance. *Can. J. Fish Aquat. Sci.* 52, pp.1376-1384. (1995)。

¹⁴⁷歐柏榮，同前註。

¹⁴⁸化工產業技術知識網，以基因轉殖動物生產醫藥品：現況與展望，<http://www.chemtech.com.tw/Creative.php?mode=detail&id=27> (last visited 2009/9/23)，另參見 Intas Biopharma, Progenetics work together to develop drugs from transgenic animals. *Bio News*. Feb 08, 2007. <http://www.biospectrumindia.com/content/news/30702081.asp> (last visited 2010/5/18)。

三、提供人類移植器官之來源

此類的研究以基因改造豬為主。藉由改變豬體內和免疫反應相關基因的表現來減緩或避免豬隻器官移植到人體後的排斥反應，使豬隻器官成為人類移植器官的可靠來源¹⁴⁹。

四、改變動物乳汁成份：

1990年第一個基因改造乳牛，用以生產作為嬰兒配方奶粉中之人乳蛋白質。此類係以基因改造動物（牛或羊）的乳腺生產藥用蛋白質生產類人牛奶之乳牛，改良牛奶的營養成分或增加牛乳中乳鐵蛋白的含量以及提高泌乳量。比起目前最常用的細胞培養(cell culture)生產方法，其生產成本可以降低千倍以上。

五、改善禽畜肉品品質

動物專利除了可增加農畜業產量，藉基因改造技術或方法增加肉品品質或產量，不僅可加速性狀篩選，選擇品質佳者繁衍後代之外，甚至是複製品種佳的牲畜，可供量產在最少飼養成本下達到最高產能，並且可以增進動物的健康，提升動物的免疫力¹⁵⁰。在食品方面，西元1990年首先美國核准了第一個以基因工程生產的chymosin 酵素生產乳酪商品—Chy-Max。利用生物技術改變家畜之生產性能，提高產乳量，乳品的營養成分，肉質的改良，降低運送的消耗等，顯著提升人類生活品質¹⁵¹。

¹⁴⁹杜清富，哺乳類動物基因轉殖技術與應用，2001年9月27日，[http://bmeweb.niu.edu.tw/gjwu/%A7d%AD%E8%B4%BC%A5%CD%A7%DE%B8%C9%A5R%C1%BF%B8q/%AD%F7%A8%C5%C3%FE%B0%CA%AA%AB%B0%F2%A6\]%C2%E0%B4%DE.doc](http://bmeweb.niu.edu.tw/gjwu/%A7d%AD%E8%B4%BC%A5%CD%A7%DE%B8%C9%A5R%C1%BF%B8q/%AD%F7%A8%C5%C3%FE%B0%CA%AA%AB%B0%F2%A6]%C2%E0%B4%DE.doc) (last visited 2009/12/27)。

¹⁵⁰鍾竺均、陳偉合著，生物科技概論，新文京開發出版股份有限公司，2003年9月，頁55，另參見 Transgenic farm animals: present and future. Rev sci tech. pp.376-384. 2005。

¹⁵¹GMO 面面觀網，基改複製羊可生產凝血因子 (05-09-09.1)，<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/> (last visited 2009/9/28)。

參、動物專利在漁業上之應用

基於魚類是人類相當重要的食物來源¹⁵²，也是食品工業的原料並可促進經濟的發展，在基因轉殖動物，如：牛、羊、豬等，皆已有產品，甚至其衍生產品如含有生長激素的奶粉成品已上市。美國生技公司研發的基因改造鮭魚¹⁵³可以整年分泌賀爾蒙，因此有兩倍的生長速度；不過經過四年在管理法規上的奮戰，仍然沒有得到美國食品衛生署食品與藥物管理局的生產上市許可作為食物¹⁵⁴。魚類的演化地位特殊，介於高等脊椎動物與低等無脊椎動物之間，適合做分子演化的相關研究。可提供魚類之經濟價值，如加速成長、抗寒、抗病性等等；在動物品種改良上，藉基因轉殖技術能提升動物品質，減少受細菌及病毒的感染，在台灣也已有轉殖基因寵物魚上市¹⁵⁵，中央研究院利用基因改造技術開發出新品種的魚（Sweet fish），增加生長荷爾蒙分泌而使成長速度加快；還有三倍染色體之牡蠣，比正常之牡蠣長得快而且大¹⁵⁶。

以魚類做為基因改造的研究材料，除了因其經濟價值外，魚類實具有其特殊的生物特性，中國復旦大學學者找出對雌激素敏感的基因，轉殖到魚，這種基因

¹⁵²法新社，newtalk，繼續濫捕 聯合國警告：40年後沒有魚可吃，顧美芬/綜合報導，2010.05.18，<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/100518/135/25uow.html>（last visited 2009/9/28）。

¹⁵³陳志毅，基因轉殖動物之研究與應用，[http://www.savs.ilc.edu.tw/unit/savs530/Fish-htm/930512083%B0%CA%AA%AB%B0%F2%A6\]C2%E0%B4%DE%AC%E3%A8s.doc](http://www.savs.ilc.edu.tw/unit/savs530/Fish-htm/930512083%B0%CA%AA%AB%B0%F2%A6]C2%E0%B4%DE%AC%E3%A8s.doc)（last visited 2009/10/30）。另參見蔡懷楨，水產動物之基因轉殖，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月，頁144-151，Ma, G. C., T. M. Wang, C. Y. Su, Y. L. Wang, S. Chen and H. J. Tsai, Retina-specific cis-elements and their binding nuclear proteins of carp rhodopsin gene. FEBS Lett.508, pp.265-271. (2001)。

¹⁵⁴此乃因為該局致尚未能提出管控基因魚的準則出來。批評者則認為該局對食品內行，但可能無法有效地處理環境的問題。由於美國並未有管制轉殖動植物的專法，因此只能尋找各類法規來處理，也導致有捉襟見肘之感。此外美國人雖然對基改作物較不排斥，但是對基改動物則持保留態度。不過科學家相信，若食品與藥物管理局核准上市，應可以提高人民的接受度。參照 Andrew Martin, *One fish, two fish, genetically new fish*, 2003, available at:<http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5000>（last visited 2009/10/30）。

¹⁵⁵吳金洌、陳泓志，基因轉殖動物技術與生物安全，[http://www.atit.org.tw/tg/tg/%C1%BF%B8q/%B0%F2%A6\]C2%E0%B4%DE%B0%CA%AA%A%B%A7%DE%B3N%BBP%A5%CD%AA%AB%A6w\(%A7d%AA%F7%AC%\).doc](http://www.atit.org.tw/tg/tg/%C1%BF%B8q/%B0%F2%A6]C2%E0%B4%DE%B0%CA%AA%A%B%A7%DE%B3N%BBP%A5%CD%AA%AB%A6w(%A7d%AA%F7%AC%).doc)（last visited 2009/9/30）。

¹⁵⁶行政院衛生署藥物食品檢驗局，基因改造食品資訊網，<http://gmo.doh.gov.tw/Web/life/main2.shtml>（last visited 2009/12/2）。

改造魚放在含有雌激素的水中，會變成綠色，因此可用來偵測污染到雌激素的水¹⁵⁷。另根據行政院國科會的報告，台大生命科學院分子及細胞生物學研究所已完成魚類眼睛、心臟、肌肉以及全身性具有綠色螢光蛋白等特殊基因的基改魚品系，除了可開發新的基改觀賞魚新品系外，也可望應用至胚胎發育、污染物生物毒性的檢測等方面的研究¹⁵⁸。加拿大科學家進行之動物發明研究顯示，只要把新品種之基因改造魚置入水中一小時，然後在顯微鏡底下觀察，若有重金屬鎘則基因改造魚會放出螢光¹⁵⁹，而以此檢測水質，並作為檢測環境受污染的指標¹⁶⁰。

肆、動物發明在國防工業上之應用

一、傷兵之治療

利用基因改造動物，配合生物安全測試系統及臨床前動物試驗模式，開發並建立量產人類第九凝血因子（Human Factor IX, hFIX）、吸血蛭抗凝血因子（Hirudin）及人類紅血球生成素（Erythropoietin, EPO）三種人類醫藥用蛋白質之技術，產生凝血抗生素對戰場傷兵大面積之傷口發炎使用非常有效¹⁶¹。

二、製造軍用材料

利用蜘蛛絲製成的生物鋼（Biosteel）材料，比鋼堅固，質輕耐壓，又可生物分解，產生方式與哺乳類的泌乳方式雷同，目前運用基因改造動物的乳汁來生產，以製造盔甲、防彈衣，供各種軍用，民航及太空飛行器使用，更可應用在鈞

¹⁵⁷Shanghai Daily, Fudan scientists turn fish into estrogen alerts, 2007, available at:<http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=8115> (last visited 2009/10/28)，另參見蔡懷楨，水產動物之基因轉殖，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月，頁144-151。

¹⁵⁸國科會學術研發服務網-專題報導，基因轉殖魚：生物及醫學用的新材料與水族產業應用的新科技，http://www.nsc.gov.tw/_newfiles/head.asp?add_year=2004&tid=35#top (last visited 2009/9/12)。

¹⁵⁹National Post, Fish genetically modified by Saskatchewan researcher to detect cadmium in water., 2004, available at: <http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5906> (last visited 2009/10/28)。

¹⁶⁰鍾竺均等著，同註149，頁101-103。

¹⁶¹財團法人台灣動物科技研究所，http://www.atit.org.tw/BIO_INFO.htm (last visited 2009/10/12)。

魚線，手術縫合及衣料上¹⁶²。舉例而言，2005年7月加拿大魁北克NEXIA 生物技術公司的研究人員利用基因改造技術，從哺乳動物的細胞中產出蜘蛛絲蛋白，並發明一種提取它的方法。這一研究成果刊登在《科學》雜誌上¹⁶³。

就人類目前對自然界的認識而言，蜘蛛絲是公認的最為堅韌的天然纖維物質之一。基於此種特性，蜘蛛絲既適合用來做防身的盔甲，又可用於醫療手術中的縫合。加拿大 NEXIA 公司一直致力於開發生產蜘蛛絲，專門研究把蜘蛛絲用於醫療、軍事和工業市場的技術。研究人員利用基因工程技術複製了蜘蛛產絲的基因，並將這種基因轉移到其他動物細胞中獲得成功，研究出了一種通過水處理提取出蜘蛛絲蛋白的新方法。該公司培育出的基因轉殖山羊，其羊奶成分中含有蜘蛛絲蛋白。擁有這種基因改造山羊，就像建造了一座蜘蛛絲蛋白生產廠。NEXIA 公司這項研究得到了加拿大國防部及美國軍方的資助。公司總裁、執行官傑弗瑞特納把他們的這種產品稱為“生物鋼”，並指出該公司的下一步目標是大批量地生產出可以商用的蜘蛛絲蛋白¹⁶⁴。其他則可應用於污水、廢氣、廢棄物的處理，以生物科技去除有機物或重金屬。

綜上所述可知，動物發明不僅廣泛應用在各項產業，且其發展亦帶動相關生物技術之提升，利用新的方法（或用途）挽救人類的生命、減輕人類的疾病痛苦、研究人類疾病和藥類試驗研發、改善人類糧食來源、減少污染源改善環境等均有其重要貢獻；而其本身除具有高度經濟價值與技術價值外，尚兼具有促進人類進步與健康之公共利益之功能。

¹⁶²張玉瓏、徐乃芝、許素菁合著，生物技術（第二版），新文京開發出版股份有限公司，2004年3月，頁14-15。

¹⁶³兩岸農業商務網，加拿大轉基因山羊可產蜘蛛絲蛋白，
<http://www.2to1agri.com/APAGRI/16.nsf/ByUNID/FCA30257C2A7E1C848256ED700351416?opendocument>（last visited 2009/9/22）。

¹⁶⁴兩岸農業商務網，同前註。

第二款 動物專利之新穎性

第一目 動物專利新穎性之意義

所謂新穎性 (novelty)，乃係指發明、創作須是「新」(new) 的，尚未形成公知¹⁶⁵的技術 (state of the art)。於其申請動物專利範圍中所載之發明未構成先前技術¹⁶⁶ (prior art) 之一部分時，稱該發明具有新穎性。亦即必須異於先前存在之技術，或未有先前技術之存在始足當之。動物專利係授與發明申請人專有排他之權利，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度；對於申請動物專利前已公開而能為公眾得知，或已揭露於另一先申請案之發明，並無授與動物專利之必要，故新穎性的目的，在於保護公共利益，避免申請人以舊有的技術申請動物專利，違背動物專利法制鼓勵研發之精神。另外，專利審查基準中規定，新穎性係取得動物專利的要件之一，申請專利之動物發明是否具新穎性，通常於其具產業利用性之後始予審查。

第二目 動物專利新穎性規範之內容

新穎性係取得動物專利的要件之一，規定於專利法第二十二條第一項。請求之動物發明必須於申請前（一）未見於刊物（二）未公開使用（三）未為公眾所知悉者，始符合新穎性之要件。有關動物發明之新穎性之審查，可參照我國審查基準有關新穎性之判斷原則¹⁶⁷。

一、例外喪失新穎性的事由

於認定動物專利申請案是否具有新穎性，原則上以其申請日為準。但為了避免一經公開即喪失新穎性，而降低發明人進一步測試其動物發明以改良至完善之

¹⁶⁵陳文吟，同註 87，頁 135。

¹⁶⁶經濟部智慧財產局，專利審查基準 2004 版第二篇第三章「專利要件」，
http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3.asp (last visited 2009/9/20)。

¹⁶⁷經濟部智慧財產局，生物相關發明審查基準第 1-8-40 頁(4)內容。

意願，使大眾無法享有較完善暨高品質的發明。因此動物專利法制有所謂寬限期之規定，對於特定情事於公開後一定期間內，仍准其提出動物專利申請，在我國專利法第二十二條第二項即規定：「發明有下列情事之一，致有前項各款情事，並於其事實發生之日起六個月內申請者，不受前項各款規定之限制：

- 一、因研究、實驗者。
- 二、因陳列於政府主辦或認可之展覽會者。
- 三、非出於申請人本意而洩漏者。」

可於六個月之寬限期內有此三款適用新穎性之事由，發表人或參展人其專利之申請例外不喪失新穎性，仍得申請專利；惟如係本人或第三人之公開使用、販賣仍喪失新穎性。寬限期規定並不賦予發表人或參展人任何侵權救濟措施，無法對於在寬限期內使用其發明創作之第三人主張任何專利法上的權利。主要原因即在於申請人尚未取得專利保護，指示賦與該項動物發明、創作特定期間之「暫時性保護」。今將此三款適用新穎性例外之事由分述如下：

（一）因研究、實驗者：

其立法目的在於鼓勵發明人經由研究、實驗改良其發明至完善為止，而及早公開其研究，可刺激進一步之研究開發，有助於科技的提昇¹⁶⁸。進而，如果因實驗研究而發表於學術、研究性刊物或使用者，亦得於發表、使用後六個月內申請專利。

（二）因陳列於政府主辦或認可之展覽會者：

其立法目的在於鼓勵發明人展示其發明成果，以供技術觀摩，有助於技術交流與提昇¹⁶⁹。依據我國專利審查基準明白規定，專利法上所謂展覽會，指我國政

¹⁶⁸陳文吟，同註 87，頁 150。

¹⁶⁹所謂陳列係指公開展示，大眾得以觀看接近而言；而所謂展覽會係指展示於大眾參觀、觀摩之

府主辦或認可之國內、外展覽會；以物品或圖表等表達方式，將申請專利之發明陳列於政府主辦或認可之展覽會，使該發明內容見於刊物、公開使用或為公眾所知悉，而能為公眾得知，於展覽之日起六個月內申請專利者，不喪失新穎性。

（三）非出於申請人本意而洩漏者：

其立法目的係認為，如以發明於申請前公開，係因第三人未經申請人同意而洩漏者，倘由申請人承擔承擔喪失新穎性之結果，顯失公平，故於民國九十二年修正專利法時增訂此一優惠期事由¹⁷⁰。發明如因違反發明人之意思，包括因發明人之受僱人、代理人或家屬等之故意過失及因他人之詐欺、脅迫或產業間諜等原因，被他人盜用，致發明成為公知、公用或已見於刊物記載，因而使發明喪失新穎性時，因違反發明人之自由意思，與發明人在專利申請前自行發表不同，卻由其承擔喪失新穎性而不能申請專利之後果，顯失公平，故增訂此款規定以救濟發明人¹⁷¹。

故上述所稱之新穎性喪失的例外只是單純排除新穎性之喪失，並非使申請人之申請日追溯既往至發明之展出期、發表日，並不發生排除他人申請的事實，只是構成先後申請關係的例外之效果。也就是說，該條是新穎性喪失的一個例外規定，而非先申請主義之例外規定。

二、審查原則

動物專利於實體審查時，必須由專利審查人員從先前技術或先申請案中檢索出相關之文件，以比對、判斷申請動物專利之發明是否具備專利要件；該被引用之相關文件稱為引證文件。引證文件之公開日必須在申請案的申請日之前，申請

場所。為鼓勵廠商或其他團體提昇商品品質，於展覽會以展示新產品，以供工商業界之人士切磋琢磨，又為避免產品一經陳列展示，極易被模仿、仿效而喪失新穎性。

¹⁷⁰陳文吟，同註 87，頁 154。

¹⁷¹楊崇森，同註 8，頁 105。

當日始公開之技術不構成先前技術的一部分。專利審查人員在審查新穎性時，應以引證文件中所公開之內容為準，包含形式上明確記載的內容及形式上雖然未記載但實質上隱含的內容。

而引證文件揭露之程度必須足使該動物發明所屬技術領域中具有通常知識者能製造或使用申請動物專利之發明。實質上隱含的內容，指該動物發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌引證文件公開時的通常知識，能直接且無歧異得知的內容（審查進步性時則須參酌申請時的通常知識）。引證文件中明確敘及之先前技術文件，應屬於引證文件的一部分。引證文件中包括圖式者，若無文字說明，僅圖式明確揭露之技術特徵始屬於引證文件的一部分，而由圖式推測的內容，例如從圖式直接量測之尺寸，則不屬於引證文件的一部分。

我國採取逐項審查原則，亦即新穎性之審查應以每一請求項中所載之發明為對象，並應就每一請求項逐項判斷是否具新穎性作成審查意見。又採單獨比對原則，審查新穎性時，應就每一請求項中所載之發明與單一先前技術進行比對（即單一性原則），即一發明與單一先前技術單獨比對，不得就該發明與多份引證文件中之全部或部分技術內容的組合，或一份引證文件中之部分技術內容的組合，或引證文件中之技術內容與其他形式已公開之先前技術內容的組合進行比對。

此外，在判斷基準方面，新穎性之審查應以每一請求項中所載之發明為對象，而就界定該動物專利之技術特徵與引證文件中所揭露先前技術之事項逐一進行判斷。判斷時得參酌動物專利說明書、圖式及申請時（申請日，主張優先權者為優先權日）的通常知識，以理解該發明。請求項中所載之發明與引證文件中所載之先前技術有下列情事之一者，即不具新穎性：

- (一) 完全相同¹⁷²；
- (二) 差異僅在於文字的記載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵；
- (三) 差異僅在於相對應之技術特徵的上、下位概念；
- (四) 差異僅在於參酌引證文件即能直接置換的技術特徵；

三、發明專利之新穎性原則

專利法第二十二條第一項所規定：「凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物或已公開使用者。二、申請前已為公眾所知悉者。」此二款之技術構成能為公眾得知之先前技術的一部份時，應認定該動物發明違反新穎性要件，不得予以專利。茲分述如下：

(一) 申請前已見於刊物或已公開使用者

所謂申請前，指動物專利申請案申請當日之前，不包括申請日，故申請日當日所公開之技術並不包括在內；主張優先權者，則指優先權當日之前，不包括優先權日。審查新穎性時（判斷有無新穎性之時點，係以申請動物專利即申請日之時點為基準），必須是申請日或優先權日之前已公開而能為公眾得知之技術始構成先前技術。而所謂刊物，係指以公開發行為目的，而以文字、圖式或其他方式載有技術或技藝內容的傳播媒體，不論其公開於世界上任一地方或以任一種文字公開均屬之，其性質上得經由抄錄、攝影、影印或複製之方式向公眾公開散布，即具有公開性之文書，並將刊物作廣義之解釋¹⁷³，而於刊物現實發行或散佈之時，即喪失其動物專利之新穎性。

(二) 申請前已為公眾所知悉

所謂申請前已為公眾所知悉，指以口語或展示等方式揭露動物專利技術內

¹⁷²經濟部智慧財產局，專利審查基準 2004 版第二篇第三章「專利要件」，
http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_2.asp (last visited 2009/9/13)。

¹⁷³陳智超，同註 20，頁 70-71。

容，例如藉口語交談、演講、會議、廣播或電視報導等方式，或藉公開展示圖面、照片、模型、樣品等方式，使該動物專利技術能為公眾得知、使不特定多數人所得見聞之狀態，並不以其實際上已聽聞或閱覽或已真正得知該先前技術之內容為必要。換言之，申請動物專利之技術於申請前，雖未見於刊物，亦未公開使用，而以其他方式為公眾所知悉者，亦喪失新穎性，不得予以動物專利。本款可概括包含所有已公開之情事¹⁷⁴。

（三）有相同之發明申請在先者

除了專利法第二十二條第一項此二款規定外，專利法第二十三條規定：「申請專利之發明，與申請在先而在其申請後始公開或公告之發明或新型專利申請案所附說明書或圖式載明之內容相同者，不得取得發明專利。但其申請人與申請在先之發明或新型專利申請案之申請人相同者，不在此限。」即使前案係在後案申請後始公開或公告者，後案仍不得取得專利。換言之，由於動物專利法制係授予發明人專有排他之動物專利權，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度；對於已揭露於說明書或圖式但非屬申請動物專利之發明者，係申請人公開給公眾自由利用的發明，並無授予動物專利之必要。

因此，申請在後之動物專利申請案之申請專利範圍中所載之發明與申請在先而在後申請案申請日之後始公開或公告之動物專利申請案所附說明書或圖式中揭露之內容相同者，雖然無專利法第二十二條第一項之情事，依第二十三條之規定，該動物發明仍然不具新穎性，不得取得動物專利。此亦係為貫徹先申請主義而立法擬制其屬新穎性審查範圍。

¹⁷⁴歐洲專利公約第五十四條第二項：「先前技術係指在專利申請案申請日前，以口頭或書面描述、使用或其他任何方式公諸於世之技術內容。」參見陳文吟，同註 87，頁 142。

第三款 動物專利之進步性

第一目 動物專利進步性之意義

關於進步性，我國係沿用日本專利實務之用語「進步性」稱之，中國大陸之專利法係稱之為「創造性」，美國專利法則稱之為「非顯而易知性」

(Non-obvious)，乃為申請動物專利必須與申請前之先前技術比對後，確認兩者間之內容並不相同，而具有新穎性時，再進一步比對探究二者間之差異是否充分而有足夠之發明高度、創作活動蘊含其內。如其所屬領域具有通常知識之人士依照申請日前之先前技術能輕易完成者，且對整體產業技術之進步無明顯之貢獻或助益，則無給予動物專利保護之必要。蓋動物專利之效力相當強，具有排他性權利，基於報償理論及公平正義之要求，若申請動物專利之技術為相關領域中具有通常知識之人士，運用先前構成技術現狀之各個先前技術所能輕易推知或完成者，無給予動物專利保護之正當化基礎。

第二目 動物專利進步性規範之內容

進步性亦為取得動物專利的要件之一，規定在我國專利法第二十二條第四項中。有關動物發明之進步性之審查，若請求之動物發明，非為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成者，則具有進步性，可授予動物專利。除了我國之外，各國亦有相同之規定，例如日本特許法第二十九條第二項、美國專利法第一百零三條、韓國特許法第六條第二項、歐洲專利條約，歐洲專利條約第五十六條第一款即規定：「專家從技術水準來看非顯而易見時，發明為有創造性。」

一、進步性之判斷原則

申請動物專利之發明是否具進步性，應先確認其具備新穎性後始予審查，不具新穎性者，無須再審究其進步性。確認發明之進步性，通常得依下列步驟進行

判斷：

(一) 確定申請專利之發明的範圍

申請人對動物專利技術之描述必須使該行技藝人士可以按其描述實施該動物專利之所有範圍，使該技術描述與動物專利權利範圍相符合。

(二) 確定相關先前技術所揭露的內容

指多份引證文件中之全部或一部技術內容的組合，包括先前技術在內，必須能合理歸類於申請動物專利發明的領域，以提供其所屬領域中具有通常知識之人士在面對其技術領域之問題時，該申請前之先前技術得作為申請動物專利發明之相類比技術，而為決定是否具備進步性之參考¹⁷⁵。

(三) 確認申請專利之發明與相關先前技術之間的差異。

動物專利進步性之審查應以申請動物專利之發明的整體為對象，即應以申請動物專利之發明所載之技術內容整體觀之，不得以申請動物專利之發明與申請前之先前技術間是否明顯差異，來作為衡量申請動物專利之發明其完成之難易。蓋因其二者微小差異，仍可能為申請動物專利之發明所述技術內容之成功關鍵，尤其是在技術發展成熟之領域亦是如此。而且不得施予發明人必須陳明申請動物專利之發明與申請前之先前技術有相當之差異之責任。

(四) 確定所屬技術領域中具有通常知識者之相關知識與技術水準

所謂「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」，係指在概念上為一虛擬之人，具有申請動物專利當時該發明所屬技術領域中之通常知識及執行例行工作、實驗研究的普通能力、一般技術性手段，而能理解、利用申請日（主張優先權者為優先權日）之前的先前技術，並能發揮一般創作能力。若所欲解決之問題能促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在其他技術領域中尋求解決問題的技

¹⁷⁵陳智超，同註 20，頁 88-89。

術手段，則其亦具有該其他技術領域中之通常知識及執行例行工作、實驗的普通能力。

二、輔助性判斷因素

申請動物專利之發明是否具進步性，主要係依前述進步性之判斷步驟進行審查，若申請人提供輔助性證明資料能支持其進步性時，亦應一併審酌。茲臚列說明如下：

(一) 發明具有無法預期的功效

若申請動物專利之發明對照先前技術具有無法預期的功效，而其係請求項中界定該發明之技術特徵所導致時，該無法預期的功效得佐證該發明並非能輕易完成。簡言之，申請專利之發明與先前技術相比對，在質或量上或有超乎意想不到之效果上的提昇。

(二) 發明解決長期存在的問題

申請動物專利之發明解決先前技術中長期以來存在的問題、為能解決之技術難題或達成人類長期的需求者，得佐證該發明並非能輕易完成。

(三) 發明克服技術偏見

申請動物專利之發明克服該發明所屬技術領域中具有通常知識者長久以來根深柢固之技術偏見，而採用因技術偏見而被捨棄、放棄對其改善之技術，若其能解決所面臨之問題，得佐證其並非能輕易完成。

(四) 發明獲得商業上的成功

依申請動物專利之產品在商業上獲得成功，若是直接由發明之技術特徵所導致，而非因其他因素如銷售技巧或廣告宣傳所造成者，得佐證該項動物發明並非能輕易完成。

審查動物專利進步性要件時，應確實依據所檢索之文件中所載的先前技術，認定該動物發明是否能輕易完成。若無法引用所檢索之文件而必須以申請人所引述之相關先前技術給予核駁時，應敘明具體理由。認定申請動物專利之發明不具進步性時，原則上應檢附引證文件；若該先前技術為習知或普遍使用之資訊者，如記載於字典、教科書、工具書等，則不在此限，但應於審定書充分敘明核駁理由。又申請動物專利之發明為動物新品種或其衍生物者，其製法及用途之發明亦具有進步性¹⁷⁶。

第二項 動物專利之特別要件

一動物發明欲申請取得專利除須具備產業上利用性、新穎性以及進步性等專利之一般要件外，尚須檢驗其他特別要件，分別為充分揭露要件與公序道德要件，此二項要件於審查合於法律規範後，始得謂合法允當，方得授與動物專利。茲將該二項特別要件分述如下：

第一款 動物專利充分揭露之要件

第一目 動物專利充分揭露的意義

所謂充分揭露，係指動物發明或創作之說明書內應完整、清晰及正確，並充分揭露其發明或創作之技術內容，使該動物發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容並據其說明加以實施。換言之，動物專利申請人於說明書上對於關鍵之技術內容與特徵，若有語焉不詳或有意不揭露者，專利審查人員應不予該動物專利之審定。

¹⁷⁶經濟部智慧財產局，專利審查基準 2004 版，
http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3.asp (last visited 2009/9/14)。

第二目 動物專利充分揭露之目的

一、公益目的

國家為鼓勵技術之發明，促進產業之發展，乃賦予動物專利具有之排他性，為避免重複發明、減免專利侵害之發生及證明權利取得，發明人得就動物專利申請所示之內容，藉由充分揭露之規定，使發明人之動物發明及產業上利用性之技術能完整揭露於社會大眾。反之，倘申請專利範圍未充分揭露，而有所保留，導致該動物發明之技術未公開，將無法促進產業發展，國家自無授與動物專利之必要性。

二、私益目的

動物專利之範圍，係指發明人根據其所取得之動物專利，所能受到法律保護之範圍，此係發明人遭受侵害時所能主張之保護範疇，端賴申請動物專利範圍所界定之領域而定。就我國專利法規定而言，發明專利權範圍，係以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明之說明及圖式（專利法第56條第3項）。因此，專利說明書充分揭露專利之發明或創作，不僅具有公益之目的，就保護動物專利之財產價值而言，亦有保護私益之功能。

第三目 動物專利充分揭露之內容

對於核准動物專利範圍之判斷與其他領域之發明專利申請案不同處，除應於專利說明書中記載動物發明名稱、動物發明說明、摘要及申請專利範圍外，必要時應記載動物材料之寄存及序列表等相關事項，以使該動物發明之申請符合充分揭露並可據以實施之要件。由於一專利申請案之發明說明之記載，一般可藉由文字佐以圖式完成，但涉及生物相關發明時，其通常無法藉由文字和圖式本身達到說明書充分揭露之要求。因此我國專利法第三十條規定，申請生物相關發明時，如該生物材料非為該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能易於獲得時，應將

該生物材料最遲於申請日完成寄存¹⁷⁷。同理，動物發明提出專利申請時，如發明本身無法利用說明書和圖式充分揭露而使所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施時，則必須將該動物發明（例如動物胚胎）進行寄存，亦即為應寄存之生物材料，並於說明書中載明相關資訊。

就目前國際上對專利說明書撰寫方式之趨勢以觀，均課以申請人充分揭露之義務。從而，專利申請人未盡充分揭露之義務，自無法賦予專利權。縱使專利專責機關准予專利權，利害關係人得提起「專利無效之訴」，或專利專責機關依據舉發或職權撤銷專利。至於專利說明書要達成充分揭露之原則，必須符合「可實施性」、「最佳實施例」及「充分記載」等要件，茲敘述如下分：

一、可實施性之要件

動物專利說明書應公開揭露致其所屬技術領域中具有通常知識之人士得據以實施、利用之程度，此為充分揭露之最基本要求，各國採用專利制度之國家莫不於專利法中明文規定此項要求，例如在日本特許法第三十六條第四項即規定：「前項第三款中發明之詳細說明，應依通商產業省命令所規定之內容，明確且充分記載至該發明所屬技術領域中具有通常知識之人士得據以實施之程度。」；美國專利法第一百十二條第一項前段亦規定：「說明書應包括發明之文字敘述及其製造、使用方法和程序之敘述，使任何熟悉該行業有關人士或最具關聯人員，均得以該完整、清晰及精簡、正確之文詞即可製造並且使用其相同產品。」；在我國專利法亦於第二十六條第二項規定：「發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。」為相同之規定¹⁷⁸。

¹⁷⁷經濟部智慧財產局，生物相關發明審查基準第 1-8-24 頁內容。

¹⁷⁸陳智超，同註 20，頁 103。

由於動物專利說明書之充分揭露，特別是所謂的「可據以實施」，乃實現動物專利公益目的之主要方式所在，倘動物專利說明書之記載不能符合此一要求，致使同技術領域之業者無從實施其技術，其既無益於促進產業發展，即不應授與其專利權¹⁷⁹。

二、最佳實施例之要件

動物專利說明書之記載若符合可以據以實施之要求後，其所屬技術領域中具有通常知識之人士即能依動物專利說明書所載之內容重複利用或實施所記載之發明，但其主張之技術內容必須有揭露實施期動物發明之最佳實施的態樣，因此，美國專利法第一百十二條第一項後段乃規定：「說明書應記載發明人實施其發明所可設想之最佳方式。」而將最佳實施例之揭露亦歸為充分揭露之要求內容。

三、充分記載（或明確性）之要件

所謂「充分記載要求」，是指動物專利說明書應對發明之技術內容充分記載，使申請專利範圍中所涵蓋主張之技術內容在動物專利說明書及其圖式中皆能有相對應之說明與依據，以確認申請專利範圍中所主張涵蓋的專利權範圍必須為動物專利說明書及圖式之說明所支持¹⁸⁰。

動物專利法制之基本原則就是以技術之公開換取獨占之專利權，因此對於專利說明書中技術開示之完整明確有極高之要求，必須達於該領域之一般業者皆可按其說明加以實施的程度，換言之，就是必須將該技術具體化與客觀化予以說明。由於申請專利範圍必須為動物專利說明書及圖式所支持的要求，是申請專利範圍撰寫、界定之基本原則，故各國動物專利法制對此等要件之要求皆有明文之規定，例如大陸專利法第二十六條第四項規定：「權利要求書應當以說明書為依

¹⁷⁹陳智超，同註 20，頁 104。

¹⁸⁰陳智超，同註 20，頁 106。

據，說明要求專利保護的範圍。」日本特許法第三十六條第五項亦規定：「申請專利範圍，發明專利申請人應將申請項作一區分，並於各申請項中就欲提出發明專利申請中作為特徵之所有必要條件作一記載。此情形中，一個申請項所記載之發明得與其他申請項之發明作相同之記載。」而在我國則規定在專利法第二十六條第三項：「申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。」

第二款 動物專利公序良俗之要件

關於動物專利要件之審查，除須符合產業利用性、新穎性，進步性等專利三性要求外，尚須檢驗是否有違反公共秩序、道德作為授與專利保護之決定，此乃動物專利之例外規定。對此，TRIPS 協定第二十七條第二項¹⁸¹即規定，為維護公共秩序或道德（包括為了保護人類、動物或植物的生命或健康，或為了避免對於環境的嚴重破壞），各會員國亦得立法排除專利保護的發明客體，就動物專利部分，只要在不違反 TRIPS 所規定的最低保護標準限度之內，各國均可依照國情或科技環境各自做出不同的規範，而對有違反公共秩序、破壞環境生態、及影響人類健康之虞者，大多數國家皆有對動物專利適格做出例外排除的特別規定。歐洲專利公約第五十三條第一項（a）款亦規定：「發明的公布和利用違反公共秩序或道德的，不得予以專利」，而其他國家如德國專利法第二條第一項：「其發表或使用違反公共秩序或善良風俗之發明；此一違反不得僅以因法律或行政法規禁止使用該發明的事實推論之。」日本特許法第三十二條規定：「有妨害公共秩序、善良風俗或公共衛生之虞的發明，不論第二十九條規定之內容，皆不得提出發明專利申請。不得取得專利」、大陸專利法第五條：「對違反國家法律、社會公德或者妨害公共利益的發明創造，不授予專利權。」在我國專利法第二十四條第三款

¹⁸¹TRIPS Article 27 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by domestic law.

亦有規定：「妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。不予發明專利」。

由上述國際法及各國對動物專利之規範可知，凡動物發明本身有違反社會公序道德，或危及人類健康者（例如複製人類之發明或涉及人體、動物之生命、健康福祉等¹⁸²），皆不得予以專利；惟動物專利之公共秩序與道德本屬不確定法律概念，其規範並非單純之知覺、認識或推論，而須經由科技專門知識，或採取評價之態度，始能加以確定¹⁸³，若直接適用，則將有如刀之兩刃，如漫無標準，則有可能淪為用法者主觀專擅之工具，破壞法律之安定性。故對於是否有違反公共秩序、善良風俗或衛生之動物發明，恐須司法實務判決將個案具體類型化，方能提供專利審查人員適用判斷，做出適當且正確之准駁決定。

第四節 動物專利之審查

在動物專利法制下，對於動物專利審查之基本原則與審查制度，亦適用專利法上一般性之審查規定，茲將其基本原則與審查制度介紹如下：

第一項 動物專利審查之基本原則

動物專利審查係屬國家機關之行政行為¹⁸⁴，而國家機關於從事公共事務的管理應受法律的拘束，且不得抵觸法律。依此原則，專利行政機關對於審查任何有關動物專利之事務，都必須要有法律依據，只要法律所謂規定的事項或無法律依據的，專利行政機關就不能違法實施¹⁸⁵。換言之，審查人員依職權行使公權力時，必須遵守一定之程序，亦即依法審查。所謂依法審查係指動物專利審查工作其所依循之標準為法律，須以法律為動物專利審查工作之依歸。而此處所謂的法律，

¹⁸²陳文吟，同註 87，頁 59。

¹⁸³吳志光，行政法，新學林出版社，2006 年 10 月，一版一刷，頁 55。

¹⁸⁴陳智超，同註 20，頁 217。

¹⁸⁵陳智超，同註 20，頁 225。

除須遵循動物專利法制之一般規範外，尚包括各種有關動物專利審查之法規命令、行政規則等在內。因此，專利行政機關若不依此基本原則審查，即屬違法之行政行為。

第二項 動物專利審查人員

在已開放動物專利之國家並無特設專門性之動物專利審查人員，相關之動物發明申請案件仍是由一般性之專利審查人員負責審查工作。而所謂動物專利法制之審查，係指審查動物發明之技術內容是否具有動物專利之積極要件（如產業利用性、新穎性及進步性等）以及是否有法律排除不予動物專利之事由（如欠缺技術內容之充分揭露與違反公序良俗等消極之要件），基於動物專利之授與係以法律為依據，以科技為依歸，故專利審查人員應具有科技專業知識，兼具法律素養與訓練。又專利審查人員之資格非常重要且崇高，自應以法令規定之。

在大陸有關專利審查人員之資格乃準用「自然科學研究人員職務試行條例」實施細則第二、四、六至九條規定。此等人員為專利技術人員，依第二條規定，專利審查人員技術職務名稱分為：專利審查研究員、專利審查副研究員、專利審查助理研究員及專利審查研究實習員等四級，另依第四條規定：「根據專利工作性質和要求，專利審查人員採用任命制」¹⁸⁶，各級專利人員職務應有合理的結構比例，有明確的職責，有一定的任期（每次聘任不超過五年），在任期內領取相應的職務工資¹⁸⁷。

在日本將專利之審查官地位分成八級，日本專利審查官不僅必為經國家考試及格之編制人員，且須經數年之專業訓練，始取得審查官資格；日本於特許廳下

¹⁸⁶曾陳明汝，同註 114，頁 96。

¹⁸⁷北大法意網 http://www.lawyee.net/Act/Act_Display.asp?RID=17512 (last visited 2009/9/6)。

設「工業所有權研修所」專責訓練機關，有關人員於通過文官考試後，並須如司法官一般，經數年專業訓練後，始取得審查官資格，而其審查官約分成下列八個等級：審查官補、審查官、審判官、上席審查官、主任上席審查官、上席總括審查官、審查長以及審判長等八個層級。其審查人員係經考試及格進入特許廳，第一年以審查官補任用，並須參加審查官補及審查官第一期課程研修，當第一期課程結業考試通過後才能參加審查官第二期課程研修，當第一、二、三期課程結業並通過考試，方能正式任命為審查官，故進入特許廳前四年皆為審查官補之階段，第五年可任審查官，此後須經各種專業訓練課程結業及格，第十三年可升任審判官，第十五年可任上席審查官，第十八年可任主任上席審查官或上席總括審查官，第二十一年可任審查長，第二十二年可任審判長。

而在我國專利審查人員則是根據「專利審查官資格條例¹⁸⁸」將有關專利審查人員分為專利高級審查官、專利審查官與專利助理審查官三級，該條例對我國專利審查官之晉用資格、訓練、升等等事項加以規範，原則上三種專利審查官均須符合公務人員任用法第九條技術人員任用條例或專門技術人員轉任公務人員條例規定，其中專利高級審查官須另具薦任第九職等，專利審查官須另具第八職等，專利助理審查官須另具第六職等任用資格。一般專利審查官亦可具國內外碩士以上，擔任專利助理審查官三年以上，或專科以上畢業，擔任助理審查官五年以上。

第三項 動物專利審查人員的權利與義務

第一款 動物專利審查人員的權利

在動物專利審查工作中，以專利審查的強制性與專利權的授與為專利行政機

¹⁸⁸智慧財產權簡訊八卷五期 89 年 03 月 16 日，
<http://www.ipnavigator.com.tw/laws/law/law21.htm> (last visited 2009/8/21)。

關最重要的兩項工作，其中，所謂行政機關對專利審查的強制性，指的是專利審查人員可依職權強制並要求申請人提供正確的動物發明資料，此即為專利審查人員的權利。換言之，專利行政機關只要受理動物專利申請案件，專利審查人員即被賦予相當的審查權利，以便順利進行相關之審查活動，為使申請案件所附資料符合動物專利法制所要求的明確性、完整性以及充分揭露原則。專利審查人員可依法定職權要求對程式不符或文件不齊備者，限期補正；審查動物發明有疑義或為舉發審查者，可依職權強制申請人限期為特定之行為，例如，至專利行政機關面詢、為必要之實驗或補送模型或樣品，必要時，得至現場或指定地點實施勘驗等行為¹⁸⁹。故申請人如實備齊審查資料，各國皆有一定之規範，而為確保申請人提供資料之正確性及保障其權益，國家必須賦予專利審查人員有要求申請人如實提供動物發明之正確資料的權利。

第二款 動物專利審查人員的義務

一、保密的義務

動物專利申請案含有最新技術情報，具有高度商業價值與機密性質，攸關申請人事業興衰與競爭之成敗。專利機關有關人員與審查人員，因職務關係知悉或持有申請人之發明情報，如可不負保密義務，隨意將其以書面、口頭或其他方法，向他人洩露或將其公開，則他人可能先行製造銷售與申請人競爭，或將其動物發明加以改頭換面，另行申請動物專利。如此不但影響申請人權益，增加無窮困擾，甚至影響申請人對專利行政機關之信賴。最後導致發明人踟躕不前，不願申請動物專利，寧將其動物發明作為營業秘密，封鎖其研發成果，而有害公益與整體社會經濟¹⁹⁰。

¹⁸⁹陳文吟，同註 87，頁 175-176。

¹⁹⁰楊崇森，同註 8，頁 239。

在我國專利法第十六條即對專利申請案件之保密有嚴格規定，專利專責機關職員及專利審查人員對職務上知悉或持有關於專利之發明，或申請人事業上之秘密，負有保密之義務。換言之，審查人員如有違反該條所訂保密義務，不但須負擔民事上侵權行為之賠償責任，且可能構成刑法第三百一十八條之妨害秘密罪。

在美國及大陸亦有類似特別的規定，如美國專利法第一百二十二條規定：「專利商標局對於專利申請資料應予保密，除非申請人或所有人之同意不得對外提供其申請專利之有關資料，但為實行國會所通過法案條款或局長所確認必須之特殊情事者，不在此限¹⁹¹。」大陸專利法第二十一條規定：「在專利申請公佈或者公告前，國務院專利行政部門的工作人員及有關人員對其內容負有保密責任¹⁹²。」

二、迴避的義務

由於專利審查人員對動物發明申請案件之審定握有准駁動物專利之大權，影響關係人權益至鉅，故其審查必須公正無私，其決定始能贏得申請人等關係人之信賴，而保政府機關之威信。然人類為有感情之動物，執行職務難保無感情作用，為預防此項弱點，動物專利法制亦設有審查人員迴避制度，因審查人員在行使公權力時具有一定身分，不問實際是否影響其公正判斷，對特定申請案不得執行職務¹⁹³。

在日本審查官迴避事項，於特許法第四十八條及第一百三十九條亦有規定，經歸納整理，摘要重點如下：審查官，於有屬下列各款之一規定時，應迴避該職務之執行。

¹⁹¹美國專利商標局 http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf (last visited 2009/10/3)。

¹⁹²中華人民共和國國家知識產權局 http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zcfg/flfg/zl/fljxzf/200812/t20081230_435796.html (last visited 2009/10/3)。

¹⁹³楊崇森，同註 8，頁 236。

- (一) 審查官或其配偶或曾為其配偶之人士為該事件之當事人、參加人或發明專利異議申請人或曾經為此種人時。
- (二) 審查官為該事件之當事人、參加人或發明專利異議申請人之四等親內之血親、三等親內之姻親或同居之親屬或曾經具有此種親屬關係之時。
- (三) 審查官為該事件之當事人、參加人或發明專利異議申請人之監護人、監察人或禁治產管理人時。
- (四) 審查官曾為該事件之證人或鑑定人時。
- (五) 審查官為該事件之當事人、參加人或發明專利異議申請人之代理人或曾經為此種人時。
- (六) 審查官與該事件有直接利害關係時。

而我國有關審查人員之迴避制度則規定在專利法第四十二條，該條文於民國九十二年專利法修正，援參照行政程序法第三十三條應自行迴避之規定將審查人員「應迴避」改為「自行迴避」，從條文規範內容觀之，我國動物專利法制所規範迴避條文之精神與日本特許法第四十八條及第一百三十九條審查官之規定相當，且內容幾乎一致。

在大陸對專利審查部門及審查委員就審查特定動物發明申請案件之迴避制度，在其專利法第二十一條雖有規定，國務院專利行政部門及其專利復審委員會應當按照客觀、公正、準確、及時的要求，依法處理有關專利的申請和請求。但對於審查人員所涉及其他之關係人並無具體規範，此點與我國在立法上有極大差異。

三、依法行政的義務

我國專利法第三十六條規定：「專利專責機關接到發明專利申請文件後，經審查認為無不合規定程式，且無應不予公開之情事者，自申請日起十八個月後，

應將該申請案公開之。」本條之規定旨在要求專利行政機關對各項專利案件之審查工作，均須依法行政，同時也是每一個專利審查人員遵守行政法上的基本原則，換言之，審查人員對每一項動物專利審查的工作皆必須以法規（包括法規及命令¹⁹⁴）為依據，同時也是審查人員所為的每一項動物專利審查的工作必須履行依法行政的義務，如此才能使審查人員在執行職務時有一定的標準可以遵守，而不致妄自判斷，作出不當或違法的行政處分，且透過法律的保護，才能使動物發明人或申請人的權利有所保障，其權利被侵害時也才能有所主張。例如對動物專利案件之審查，如審查人員欲對一動物專利申請案為不利處分之判斷時，不僅必須附有理由，且所附之理由應明確、具體、周延，使人民能確切知悉專利審查人員否准（即駁回）該動物專利申請案之依據。此外，亦可增進申請人對動物專利審查處分之信服度，從而提高行政尊嚴。否則如僅概言動物專利申請案中某部份技術特徵不符動物專利要件，或動物專利之申請不符合某程序上之要求，卻未對如何不符動物專利要件、如何有違一般專利法上之程序規定加以具體指明者，即屬違反行政法上之依法行政原則¹⁹⁵，故依法行政對專利審查人員而言，不僅是一項抽象的原則，更是一項具體的義務。

四、獨立審查的義務

在動物專利審查程序後，准駁之審定書性質為行政機關就公法上具體事件所為之決定或其它公權力措施，對外直接發生法律效果之單獨行為之行政處分。在國外有似法院之判決書¹⁹⁶，且須由審查人員具名，而非由首長具名。由於審查人員的地位重要，審查人員應獨立審查，亦或在專利機關首長指揮命令下，作為其輔助機關從事審查工作？此點雖有議論，但審查官雖非法官亦無類似法官之職務獨立與身分保障之規定，但為期公正辦理審查動物專利審查業務，有必要避免他人之干涉，獨立執行其職務，此所以不但審查人員之資格應由法律定之，且動物

¹⁹⁴陳智超，同註 20，頁 225。

¹⁹⁵陳智超，同註 20，頁 230。

¹⁹⁶楊崇森，同註 8，頁 235。

專利審查手續上亦設有類似法官之迴避制度，故審查人員執行審查職務時，不必服從首長之命令，而可獨立為行政處分，此為先進國家之慣例¹⁹⁷，但此獨立地位僅限於專利行政機關內部之審查範圍，一般行政事務仍應服從長官之指揮命令。

第四項 動物專利之審查制度

第一款 動物專利之審查主義方面

動物專利法制的作用，即透過法律對動物專利的保護，使得發明人在經濟上，享有獨占、專用及排他之權，以確保經濟體系中，有科技創新與發明之動力，並促進經濟之發展與提升國家產業競爭力。而動物專利之申請是否獲准，則取決於動物專利之審查，經由行政機關嚴密的審查系統而達到統一標準，以及提高動物專利質量。故在制度的設計上，對動物專利之申請是否准予動物專利權，國際上所採授與的程序，可分為三種，即審查主義與無審查主義及傳統審查主義之修正—早期公開，兼請求審查制等三種，分述如下：

第一目 審查主義

又稱完全審查制，即申請動物專利之案件，除對申請手續及申請文件進行形式審查外，對動物專利是否具備新穎性、進步性、實用性或違反法律規定均進行審查。採此制之優點：因經過程序與實體審查之嚴格手續，對於動物專利之有效爭執相對較小。而其缺點：則在於審查人力、物力之花費大，審查期間冗長，對於動物發明人之權利保護，及對外技術公開造成遲延。

¹⁹⁷楊崇森，同註 8，頁 236。

第二目 無審查主義

即形式審查制，又稱註冊制或登錄制，乃是對動物專利之申請，僅就申請文件、規費是否完整齊全加以形式審查，如合法即授予動物專利（准以登記，並核發專利證書），至於動物專利實質要件是否具有新穎性、進步性、實用性均不為審查。採此制之優點：在於手續簡便，簡省動物專利審查人力、物力，動物專利快速核給，有助於技術之公開（避免重複研發）及產業之發展。採此制之缺點：則因未經嚴格的實體審查程序，故動物專利法制之安定度、信賴度較低，動物專利授予後經公眾審查一被舉發成立，撤銷動物專利之可能性極大，造成產業界的混亂及當事人投資成本的風險。

第三目 早期公開兼請求審查制（又稱請求審查制）

此係另一審查主義，乃對傳統審查主義之折衷修正，可謂立於完全審查制與無審查制間而加以修正之第三種制度。早期公開制：乃係就符合形式要件之動物專利申請案，於申請後經一段時間（通常為十八個月）後，將其內容提早公開，自公開之日起，賦予一定之法律保護（如擴大申請地位、補償金請求權）。請求審查制：則係自公開或申請之一定期間內，經申請人或第三人請求實質審查，才啟動實質審查程序，逾期末請求，則視為撤回申請。此兩種制度，通常須結合實施，稱之為「早期公開、請求審查制」。

採本制之優點在於早期公開能及時向公眾公開發明內容，可避免重覆之申請、投資及研究，有利於社會成本之節省，並可減輕專利機關審查案件之負擔，大幅減少審查之案件，且給予申請人充分之時間考慮其動物發明是否具有所值而必須繳納實質審查費及年費。而此制缺點則在於早期公開雖能賦予動物發明申請人一定之法律保障，且可要求技術使用人支付權利金，但因未取得動物專利，仍不能禁止他人使用其技術，對申請人權利仍無法充分保護。

目前在動物專利審查上，採此原則之主要國家有日本、中國大陸、澳洲、歐盟及我國等亦採行此原則，惟美國尚未採用。

第二款 動物專利之審查制度方面

就動物專利法制之審查權歸屬，可分為由專利行政機關進行而由申請人參與之「機關審查制度」，及藉由利害關係人或公眾所發動之「公眾審查制度」以及關於動物專利效力之爭執之「司法審查制度」等三種態樣，茲分述如下：

第一目 機關審查制度

由於專利行政機關審查動物發明之可專利性，為各國動物專利法制下過濾動物專利品質之主要審查程序，亦即動物專利權人欲行使其權利之前提，必須由專利行政機關檢測該動物專利之品質後始可實施，故機關審查乃目前動物專利審查制度中最依賴之機制。其審查分為程序審查與實體審查兩種。

所謂程序審查，即指動物專利申請案件經專利行政機關收件後，須先經程序審查，及檢核申請案件各種應備之文件書表是否齊備後，再經過依國際專利分類法（IPC）加以分類，以及前案檢索等前置作業後，發交專利審查委員，進入實體審查程序；而實體審查則指專利審查委員依案件分類，再逐案審查是否符合動物專利法制所規制之產業利用性、新穎性與進步性等動物專利要件之三性要求，並檢視動物專利說明書及圖式是否符合動物專利之規定後，決定審查結果，製作審定書，然後公告、發證。

第二目 公眾審查制度

動物專利申請案經審定公告或取得動物專利後，並非即不得再為爭執，由於動物專利事涉公益之考量，在機關審查無法或幾乎不可能毫無遺漏地審查所受理

動物專利之瑕疵，因此必須有賴社會大眾扮演審查動物專利品質之角色，倘專利行政機關關於動物專利之核發與授權有未盡合法、妥適之處，如任由不當之動物專利授與狀態繼續存在，勢將有害公益，因此，對不當授與之動物專利不能不有一救濟管道。

基此緣由，為彌補專利行政機關對動物專利申請案審查之不足，防止其疏漏或錯誤起見，特賦予一般公眾有審查動物專利申請案之機會，除某些特定情事須由利害關係人提起外，原則上任何人在一定期間內均得依法對專利行政機關不當之決定提起舉發，俾專利行政機關對該案重新審酌，以防止對不具動物專利要件之動物發明賦予專利，藉以防止動物專利核發之浮濫，提升動物專利審查之品質與公信力。

第三目 司法審查制度

通常動物專利之有效性及是否無效事由均應由行政訴訟管轄，其主要理由即在於，動物專利之授與行為乃被定性為行政處分¹⁹⁸。因此，為防止不應獲得動物專利之申請被授予專利，或應獲得動物專利之申請被核駁，以提升動物專利審查之品質，對動物專利權效力之爭執於公眾審查（即舉發審查）後，仍有不服專利行政機關之決定者，各國動物專利法制均設有救濟途徑，准許申請人提出申請，有的國家准許申請人直接向法院起訴，有的國家准許申請人向動物專利行政機關請求上訴或複審（如美國、大陸），我國亦採取後一種作法，稱為再審查。

此種作法之優點是，第一，由於專利行政機關對技術與動物專利問題較為專門，而由動物專利行政機關辦理較法院適宜，且可使專利行政機關對申請案有機會重新考慮，以糾正初審審定之若干錯誤。第二，可減輕法院工作負荷。在我國

¹⁹⁸熊甬梅，設立智慧法院之評估研究—兼論德國、韓國及日本之專利訴訟制度，司法院 2004 年度研究發展項目研究報告，頁 117-118。

專利法明定，發明專利申請人對於不予專利之審定書有不服者得於審定書送達之次日起六十日內備具理由書申請再審查。此為對實體上審定之不服，應向專利行政機關申請。但因申請程序不合法，或申請人不適格而不受理或駁回者，得逕依法提起訴願與行政訴訟。故對於再審查仍不准動物專利，或對於舉發之審定結果，或其他行政處分有不服時，各當事人均可繕具訴願書向原處分機關之上一級單位或主管機關提出訴願請求救濟。對於訴願之決定不服者，可向行政法院提起行政訴訟；不服行政訴訟判決時，應在一定時間內提起上訴。

第三款 動物專利之審查體制方面

第一目 動物專利外部審查制度

由於動物專利審查具高度專業技術性，故世界各國對於動物專利審查，體制上均由動物專利主管機關（如美國專利商標局、日本特許廳）內部編制之專業審查官負責審理，例外則是委由機關外部的機構或人員代為審查，例如新加坡將動物專利實體審查外包由其他國家（如澳洲）動物專利主管機關審查官代為審理；而我國則異於其他國家之特有約聘制度，即委聘專利行政機關以外之專業學者審查，簡稱外部審查制度。

第二目 動物專利內部審查制度

我國早期專利之審查係採外部審查制度為主（外審委員曾高達近千人）。之後則演進以內部審查制度為主，而以外部審查為輔之綜合制度¹⁹⁹。惟因專利案件常涉及專業技術與商業機密，而專利審查採外部審查制度，致使審查時間拖延，

¹⁹⁹因於中央標準局掌管專利業務時期，由於中央標準局雖設有專利室，但並無設置專任委員，故由中央標準局對外聘請各專業領域之學者、專家為審查委員擔任專利之審查，而非由中央標準局編制內之審查委員審查專利申請。之後，中央標準局極力網羅人才，擴編專任之審查員額，並依當時之組織條例第十三條規定，聘請兼任專利審查委員，而改採以內審為主，外審為輔之綜合制。

欠缺統一審查以及保密性等缺點，常為學者及專利申請人所詬病。直至智慧財產局於八十八年正式改制後，專利審查體制始有所改變。其改變情況從智慧財產局組織條例第十七條關於逐年減聘之兼任專利審查委員之規定即可窺知，專利審查制度已將原先之「外部審查制度」、「內、外審查綜合制度」，逐漸改為「內部審查制度」。未來我國全面開放動物專利後，就動物專利審查工作而言，目前外部審查制度之仰賴程度仍沈重（外審委員人數較內部審查人數比例仍屬偏高）。自九十六年起智慧局為了提昇審查品質，大幅降低外審委員數量從 700 多人降為組織條例限制的 80 人後，審查能量銳減，導致待審積案累積達 12 萬件。而近年來專利案件申請量每年平均將近 8 萬件，但每年結案量卻僅約 3 萬件，呈現嚴重落差²⁰⁰。面對龐大積案的窘境，智慧局已檢討並計劃向行政院爭取增加 230 名審查人力（審查官），以逐步取消委外審查，同時於九十九年一月一日公佈「發明專利加速審查作業方案」，將可消化龐大的待審案件，有效降低審查時間，增加審查工作之效能²⁰¹。

第四款 動物專利之審查審級方面

第一目 就核准動物專利之審查審級區別

動物專利法制就核准動物專利之審查審級，可區分為機關審查及公眾審查併存之二審制。所謂機關審查是指由動物專利行政機關之審查人員（或稱審查官）本專業及職權對動物發明案件所為之實體審查；所謂公眾審查是指動物專利申請案授與動物專利權經領證公告後，由利害關係人或任何人認為有不可准予動物專利之事由所為之舉發制度，該制度之設計旨在審查委員審查後，考量動物專利行政機關在審查應否給予動物專利時，可能因審查人員之知識及所蒐集之資料有

²⁰⁰工商時報第 A15 版，專利審查拉警報積案 12 萬件，2008.06.24，

http://www.tiplo.com.tw/tw/cnews_detail.php?period=7¢ury=2008#01 (last visited 2009/11/3)。

²⁰¹經濟日報，拚經濟 先拚專利，記者/何蕙安/台北報導，2009/05/04，

http://tw.myblog.yahoo.com/jw!F_gmtuuAHwRzavyqRtKKCOyQHA--/article?mid=841 (last visited 2009/11/3)。

限，縱經實體審查准予動物專利，並非毫無爭議，如該申請案依動物專利法規，確有不應給予動物專利之情事者，為避免他人實施技術受到不合法之限制，故引進外國之「公眾審查」制度，藉公諸於大眾，進行再審查程序，以補機關審查之疏誤，而此種審級設計，多為各國動物專利法制所共同採行之制度。

第二目 就核駁動物專利之審查審級區別

依我國動物專利法制，動物專利申請案經實體審查第一次所為之審定者，稱「初審」審定，初審審定為不予動物專利之審定者，如有不服，可提起「再審查」。故在審級上，動物專利法制對於動物專利申請案之審查，可區分為「初審」及「再審查」二個審級，均由動物專利行政機關指定分屬不同單位審查人員審查。就外國制度而言，日本之不服拒絕之查定係向其特許廳審判部請求審判，美國、歐盟則向其專利商標局(歐洲專利局)上訴委員會(訴願委員會)提起，大陸地區則向其知識產權局復審委員會提起。此種審判部或委員會制度，類似上訴審之性質，相類於我國之再審查程序，但接近我國的訴願程序。唯有不同者，該等審判部或委員會係獨立於特許廳或專利商標局，且以委員會之方式進行；我國之再審查案件，則仍由動物專利行政機關指定審查人員獨任審查，其程序與初審程序並無實質不同，此種制度設計在國際上極為特殊，亦為我國動物專利法制之獨有之特色。

第五節 動物專利之效力

動物專利權之效力，除為動物專利法制之一般之效力，包括動物專利權之期間、移轉、信託、質權設定、消滅以及關於地域的效力外，尚有其他特殊情形須對動物專利權之行使加以限制之情形，茲分述如下：

第一項 動物專利權之一般效力

第一款 動物專利權之期限

動物專利法制以鼓勵動物發明與提升產業科技為目的，僅予動物專利權人於特定期間內，享有動物專利權，自應限制動物專利權人使用動物專利之期限，方能兼顧大眾與產業整體之利益。依據 WTO 之 TRIPS 協定第三十三條所規定之專利權期間自申請日起，至少二十年²⁰²。各國動物專利法制，如我國、美國、日本、大陸及歐盟亦參照 TRIPS 規定皆規範動物專利權之期限為二十年，至於起算日期，亦與 TRIPS 規定相同均自申請之日起算。

第二款 動物專利權之移轉、信託、質權設定

第一目 動物專利權之移轉

動物專利權乃財產權，得讓與或繼承，故可自由移轉。但動物專利權僅能整體讓與，不能分割讓與。

動物專利權之讓與在英美須作成書面，而法國、德國、日本則否。在我國並未規定須作成書面，但依我國專利法第五十九條規定，非經向專利專責機關登記，不得對抗第三人，即以登記為對抗要件，而非生效要件。即動物專利權之讓與應由各當事人署名，附具契約，向動物專利機關申請換發證書，動物專利機關核准讓與後，應將讓與事項登記於動物專利權簿，並刊載專利公報，以昭公信。

在日本特許法（第一百二十一號法律），動物專利權之讓與，其登記與在不動產之移轉情形相同，係為生效要件，其立法明顯與我國不同，主要目的在使權力關係明確，提升交易之安全，且因動物專利權之讓與通常係在專家之間行之，

²⁰²陳文吟，同註 87，頁 184。

以登記為生效要件，較能避免特別不妥之情事發生。

第二目 動物專利權之信託

由於動物專利權為一種財產權，具有莫大之商業價值，故動物專利權人應可以動物專利權做為信託財產，委託他人為受委託人，管理處分其動物專利權。但因信託之成立須移轉財產權，攸關與第三人之權益及交易安全，故信託法定有公示等有關規定，民國九十七年八月十九日修正之專利法施行細則第四十一條即規定：「申請專利權信託登記換發證書者，應由原專利權人或受託人備具申請書及專利證書，並檢附下列文件：

- 一、申請專利權信託登記者，其信託契約或證明文件。
- 二、信託關係消滅，專利權由委託人取得時，申請專利權信託塗銷登記者，其信託契約或信託關係消滅證明文件。
- 三、信託關係消滅，專利權歸屬於第三人時，申請專利權信託歸屬登記者，其信託契約或信託歸屬證明文件。
- 四、申請專利權信託登記其他變更事項者，其變更證明文件。」

第三目 動物專利權之質權設定

動物專利權為有價值之財產權，可為質權設定。我國專利法第六條第三項特別規定：「以專利權為標的設定質權者，除契約另有約定外，質權人不得實施該專利權。」因以動物專利權為客體所設定之質權乃權利質權，實質上與抵押權近似。且多為出質人暫時之融資手段，故原則上設定質權後該動物專利權仍保留予出質人實施，除契約另有約定，例外得由質權人實施該動物專利權。

第三款 動物專利權之繼承

動物專利權乃財產權，動物專利權人死亡時，動物專利權由其繼承人繼承。其動物專利權之移轉原則上非經向動物專利機關登記，不得對抗第三人，但在繼承等一般場合，即使不登記，亦當然發生移轉與對抗之效果。在日本特許法第九十八條第二項規定此時應盡速向動物專利機關申報，我國亦採相同之規定。但如動物專利權人死亡，無人主張其為繼承人時，動物專利權於依民法第一千一百八十五條規定歸屬國庫之日起消滅。此乃基於動物專利權之公共性，與其歸屬國庫，不如使權利消滅，由一般公眾自由利用更符合動物專利法制之目的性，使得任何人均可自由實施該動物專利之發明。

第四款 動物專利權之消滅

動物專利權之消滅原因歸納如下：

第一目 存續期間屆滿

動物專利權與所有權不同，動物專利法制為調和動物專利之保護與受獨占權限制他人利益，故存續期間有其限制，即動物專利因存續期間之屆滿，自期滿之次日消滅。

第二目 動物專利權之拋棄

動物專利權之拋棄原則屬於權利人之自由，但如有因拋棄對動物專利權人以外之第三人予以不利益時，不得任意拋棄。例如動物專利權人拋棄之際，就該動物專利權享有專用實施權或通常實施權之人、質權人等存在時，應經此等人之同意始可拋棄動物專利權。

第三目 動物專利年費之滯納

動物專利權人有在一定期間內繳納法律所定動物專利年費之義務，如逾補繳期限仍不繳納時，動物專利權自原繳費期限屆滿之次日消滅。

第四目 繼承人不存在

動物專利權人死亡無繼承人，動物專利法制採權利消滅主義，即依民法第一一八五條規定，動物專利權於歸屬國庫之日起消滅。

第五目 動物專利權之撤銷

動物專利機關對於動物專利權之撤銷，亦為動物專利之消滅原因，撤銷固可由動物專利機關依職權為之但絕大多數係出於第三人之舉發。撤銷之效力溯及既往，視為自始不存在。

第五款 動物專利權之地域的效力

一國所賦予之動物專利效力限於在該國境內存在，在境外不承認有任何權利，且即使就同一動物發明，同一發明人於二個以上國家取得動物專利，此數個動物專利亦不因此具有任何關係。有關動物專利之發生、消滅、侵害等受各別國內法之支配。因動物發明雖根源於同一物，但取得動物專利之條件，各國動物專利法制規定不一，尤其動物專利乃因國家行政處分所創設賦與，其所產生之動物專利之效力，各國亦有不同。

第二項 動物專利權之特別效力

動物專利法制之目的，在於保護發明人之發明不被抄襲、仿冒、剽竊，同時亦有促進產業發展與技術進步之考量，因此，在賦予權利人具有排除他人使用、

製造、販售或進口動物專利產品或動物專利方法之同時，基於整體社會公益之考量，不得不於一些特殊情形，對權利人主張其動物專利加以限制，如基於公益理由對動物專利之行使、基於第三人合理且善意之行為，以及基於動物專利權耗盡等，在動物專利效力之規範上則另有特別規定，茲分述如下：

第一款 基於公益目的之動物專利權之限制

第一目 為研究、教學或試驗實施其動物發明，而無營利行為者

為研究、教學或試驗實施專利權人之動物發明專利，若無營利之行為並未損害專利權人之利益，且為研究、教學或試驗實施專利權人之動物發明通常亦有益於學術之進步與科技之發展，故基於此等公益目的，自不得不令專利權人之權益退讓，以允許此等研究、教學或試驗，但無營利色彩之實施動物專利之行為。

第二目 申請前已存在國內之動物專利之產品

動物專利法制對於動物專利之產品，係保護既存之狀態，如允許動物專利之效力任意擴張，甚至及於申請前已存在於國內之動物專利產品，勢必有害法之安定性，但申請前已存在國內之動物專利產品，若未有公開揭露或公開使用者，並且保有動物專利之新穎性者，則仍應准其動物專利。

第三目 僅由國境經過之交通工具或其裝置

僅由國境經過之交通工具或裝置，係指其實施動物專利之用途被限制於經過國境為目的，不構成對動物專利權人之侵害，若使動物專利之效力得及於僅由國境經過之交通工具（如車輛、船舶、飛機等）或用於製造動物專利產品之任何其他裝置，將有妨害國際交通之虞，故為維持外國人、外國貨物、外國交通工具在本國合理過境之通行自由，一時過境權是為保障國際正常旅行、運輸自由，對動

物專利之效力所加之一種限制²⁰³。

第二款 基於第三人正當信賴之動物專利權之限制

若動物專利為非適格之其他申請人取得，可由真正之發明人提出舉發，經舉發審查確定，認定舉發成立，動物專利應予撤銷，並依專利法第三十四條之規定，以非專利申請人之申請日為專利申請權人之申請日，而取得動物專利權。另一方面，該非適格之申請人於其動物專利被撤銷之前，基於其合法之動物專利權，自得對其動物專利權加以處分、授權，如第三人基於正當之信賴而從該非適格之申請人取得動物專利之授權，在該動物專利被撤銷前已在國內使用或完成必須準備者，如即不許其實施動物專利，將不足保護其正當信賴²⁰⁴，因此，專利法第五十七條第五款規定：「非專利申請權人所得專利權，因專利權人舉發而撤銷時其被授權人在舉發前以善意在國內使用或完成必須準備者，為發明專利權之效力所不及。」

第三款 基於動物專利權權利耗盡之限制

依據動物專利權所製造或經專利權人所同意授權製造之動物專利產品，於其販賣、使用或再為販賣後，如使其仍為動物專利權效力所及，不僅有礙於動物專利產品之流通，而使專利權人一再重複對同一動物專利產品主張其權利，在交易上亦顯屬不公，因此，學說皆認專利權人所製造或經其同意製造之動物專利產品在販賣、使用或再為販賣後，對該動物專利產品而言，其動物專利權已耗盡，其後的販賣、使用或再為販賣則非該動物專利權效力之所及²⁰⁵。

²⁰³楊崇森，同註 8，頁 333。

²⁰⁴陳智超，同註 20，頁 296-297。

²⁰⁵陳智超，同註 20，頁 298。

第六節 動物專利權人的權利與義務

在動物專利法制規範下，動物專利之取得，在已開放動物專利之國家如歐美及日本，均須向各該國主管機關，依該國專利法規定之程序與要件提出申請或登錄後，由國家以行政處分授予專用權，故其性質屬於公權。權利人一但取得專用權後，即具有排他的專有實施權，亦得將其作為讓與、授權之標的。動物專利不但可以贈與、買賣、互易或以自由意思授權他人實施，亦且可以做為繼承之標的。故動物專利亦具有私有財產之性質，而其所支配之客體屬無體財產權且為人類智慧之結晶，故亦屬智慧財產權之一環，並享有絕對權與支配權²⁰⁶。除此而外，專利權人享有一定期間的合法壟斷（legal monopoly），亦即得積極地享有獨占實施其動物專利內容之權利，另依方面可以享有排除他人侵害之消極的權利。換言之，他人如無法律上之權源，即不得實施動物專利內容，否則即構成專利之侵害，而應負民、刑事責任。

此外，動物專利乃結合基因科技與法律之產物，其專利內容乃技術思想之創作，只要符合法律規定的要件下，即可經由國家機關授與動物專利，而享有一定期間內受法律保障之權利。故動物專利可以說是以法律為依據，以技術為依歸之合法壟斷的權利。此乃國家藉由法律制度鼓勵及保障研發者早日公開動物發明之內容，避免他人或企業重複研究，促進產業發展之主要目的。

第一項 動物專利權人的權利

依 TRIPS 協定第二十八條規定，動物發明之專利權人享有排除未經其同意之第三人製造、使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口其動物專利產品之權利，以及排除未經其同意之第三人使用其生產動物之方法，並得禁止使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口其方法直接製成動物專利產品之權利。

²⁰⁶曾陳明汝，同註 114，頁 43。

第二項 動物專利權人的義務

第一款 繳納動物專利年費之義務

各國動物專利法制對於專利申請人除須繳納動物發明申請費外，均設有規定專利權人於取得動物專利後，有向專利機關繳納一定專利年費之義務。繳納年費主要目的有二：(一) 專利權人於實施後，發現其動物發明利潤有限，可自行決定不再繳納年費，使專利權歸於消滅，並開放大眾自由運用。(二) 做為專利機關行政經費，包括專利機關維持及運作費用；更可提供專利機關用以擴充軟硬體設備，提高審查品質以服務大眾²⁰⁷，故基於前述目的，動物專利法制對權利人課以繳納動物專利年費之義務。

在我國專利法第八十條即規定：「核准專利者，發明專利權人應繳納證書費及專利年費。」，在大陸專利法第四十三條則規定：「專利權人應當自被授予專利權的當年開始繳納年費。」若有違反此義務者，專利法亦規定有行政處份與罰則，如我國專利法第五十一條規定：「申請專利之發明，經核准審定後，申請人應於審定書送達後三個月內，繳納證書費及第一年年費後，始予公告；屆期未繳費者，不予公告，其專利權自始不存在。」在大陸專利法第四十四條則規定：「有下列情形之一的，專利權在期限屆滿前終止：(一) 沒有按照規定繳納年費的；(二) 專利權人以書面聲明放棄其專利權的。」

由於發明人或申請人取得動物專利後，每年繳納年費為數可觀，如發明價值不大或難於商品化或動物專利人怠於實施其專利，繼續繳納年費，可能得不償失，此時專利權人往往停止繳費，任其動物專利歸於失效。動物專利年費繳納義務，乃動物專利法制鑑於動物專利權涉及公益，自公共立場課予各種限制，包括存續期間、強制授權等，以防止權利人濫用獨占權，犧牲公眾利益，妨害他人，

²⁰⁷陳文吟，同註 87，頁 248。

而動物專利年費之繳納的作用，其實也是為防止對此一流弊，所加之的一種限制。

第二款 正確標示動物專利權之義務

動物專利權乃具有強大威力之權利，專利權人如在其動物專利產品上不附動物專利標記，將產品流通於世，世人不知其有專利，可能著手製造或為製造投下種種設備，此時專利權人若要求賠償動物專利權之侵害，要求中止製造時，不免使他人蒙受莫大損害。故各國動物專利法制要求專利權人在動物專利產品附上動物專利標記，目的在警戒世人使周知其係動物專利產品。

大多數國家均嚴格課予專利權人標示動物專利產品之義務，如不加此種標記，則專利權人不能對侵權人採取法律措施，主張權利，有的國家甚至規定處以罰金之制裁。我國專利法亦課予專利權人此種標示義務，如我國專利法第七十九條規定：「發明專利權人應在專利物品或其包裝上標示專利證書號數，並得要求被授權人或特許實施權人為之；其未附加標示者，不得請求損害賠償。」在日本特許法第一百八十七條一規定：「發明專利權人、專用實施權人或通常實施權人，應依通商產業省命令之規定，於物之發明專利中之該物或於生產該物方法之發明專利中依該方法所生產之物或於該物之包裝上，儘量標註該物或該方法之發明為有發明專利之標示。」，其他如美國、英國等亦有類似規定，對於動物專利產品應附記標示，而怠於標示之人，不得在動物專利權侵害訴訟時，請求賠償。

第三款 舉發或撤銷案之處理義務

動物專利申請案之審查，除由專利審查機關負責外，另有所謂的公開審查，其制度主要目的，係考慮現今動物科技研發一日千里，專利審查機關為免行政疏忽，誤准動物專利而影響公眾權益，對有不該准予動物專利之案件，任何人皆得對該等案件提出舉發，撤銷其動物專利；專利審查機關亦得本於職權撤銷之，在

此狀況下，專利權人（即被舉發人）則負有答辯之義務，但在一事不再理原則下，一經提出舉發案，經審查不成立確定者，任何人均不得以同一事實（即同一證據），再為舉發。此外，以專利權人非專利申請權人為由提出舉發時，由於專利權之歸屬僅攸關專利申請權人之權益，因此，提起舉發者，則以具有利害關係人資格者，如原專利申請權人為限。

第四款 動物專利權異動登記之義務

動物專利權之異動有關社會大眾權益頗鉅，尤其是動物專利權共有時未得共有人全體同意，不得以其應有部份讓與、信託他人或設定質權；為使動物專利權之異動，能有效維繫法律的安定性²⁰⁸，專利行政機關有課予動物專利權人於權利異動時，須向專利行政機關辦理登記之義務。其主要原因乃動物專利之異動攸關他人權益，故有公示之必要，若權利人怠於履行此項登記之義務者，不得以其專利權之實施對抗第三人。故此種公示制度乃動物專利法制中不可或缺的重要事項²⁰⁹。

第七節 動物專利之授權

所謂授權（license）係指專利權人自己保留專利權不實施，而將其專利權部分內容授與他人實施，而收取授權金（使用費）。授權的種類依法律性質可區分一般授權、特殊授權，以及在一定條件下，基於第三人之請求，由政府機關命令強制實施之專利授權，今將動物專利之一般授權、特殊授權及強制授權之內容分述如下：

²⁰⁸趙晉枚、謝銘洋等，智慧財產權入門，元照出版社，2005年5月四版一刷，頁59。

²⁰⁹陳文吟，同註87，頁209。

第一項 動物專利之一般授權

第一款 動物專利之專屬授權

動物專利之專屬授權（又稱排他授權），係指在約定範圍內專有實施動物發明之權利。由於權利人有權完全不授權、亦有權將其獨占權完全或有限度授權予他人，因此授權型態有各種限制，亦即其範圍有下列不同之態樣：

第一目 時間上的限制

授權時間不必然與動物專利存續期間相同，可於較短時間內存在。例如於特定年限，如五年或十年內成立，甚至逐年授與，或附不確定之期間或條件亦無不可。若未特定期限，則推定為在動物專利存續期間內存在。

第二目 地域上的限制

對被授權人，可在動物專利有效之地區內加以限制，例如以濁水溪以南地區，授權予被授權人，而權利人自己保留以北地區專屬之動物專利實施的權利，因動物專利僅於本國境內有效，故可限定生產或販賣之地區。

第三目 內容上的限制

在內容上的限制，可對動物專利實施的態樣、實施的對象、生產的數量以及價格予以限制。

第二款 動物專利之非專屬授權

非專屬授權（又稱非排他授權）乃動物專利授權最常見之型態，係指單純對授權實施之人（動物專利權人或專屬實施動物專利之人）請求容認實施之權利，

亦即於動物專利授權後，除被授權人外，權利人還可以隨時就同一時間、地域及內容，對同一動物專利重複授權予第三人實施，或自行實施其動物專利。

第二項 動物專利之特殊授權

第一款 動物專利之默示授權(implied license)

動物專利法制之授權，在美國專利法另有所謂默示授權制度，亦即在一定情形下，當事人雖無口頭或書面授權契約，但可自權利人之一定行為，認為有默示動物專利授權之成立。此種動物專利之默示授權乃基於法律上禁反言原則而來。也就是說，由權利人之行為，使行為人相信他自己有權在動物專利下操作或可以實施，不虞被訴侵害動物專利，且該人因信賴此引誘，進而實施時，此後權利人不能對該人主張動物專利之侵害，例如，任何人自權利人或被授權人之製造商購買動物專利產品時，可認為有默示使用該動物專利產品之授權。亦即自被授權之製造商或出賣人購買該動物專利產品之人，獲得默示授權使用該產品之通常目的²¹⁰。

第二款 動物專利之交互授權(cross license)

動物專利法制之交互授權旨在鼓勵原發明人與再發明人協議交互授權，否則再發明人將可依法申請特許實施。而為了獲得實施權，一般而言，係以支付實施費(royalty)為通例。所謂交互授權，乃指兩個動物專利權人將個人享有之一個或數個動物專利，彼此授權予對方實施。事實上，交互授權乃一種契約，即一方將某動物專利授權予他方，而換取他方所擁有不同動物專利之授權。此種授權有時係出於經濟上之必需，當任何一方皆不願出售或讓與其動物專利予他方，但任何一方在商業上無法為最佳利用，除非能使用他方之動物發明時，二個動物專利

²¹⁰楊崇森，同註8，頁439。

權人為了利用他方之專利權，遂透過交互授權方式來達成目的²¹¹。

第三款 動物專利之回饋授權 (grants-back)

所謂回饋授權，係指動物專利授權的條款要求被授權人將在授權期間內，開發的發明或改良動物專利移轉或授權予原權利人，亦即權利人於授權動物專利予他人時，可要求被授權人將其對動物專利發明所作之任何改良之權利之全部或部分授權回來予權利人的協議安排，簡稱「回授」²¹²。「回授」可鼓勵權利人授權，因為權利人毋須擔心被授權人會取得技術上的優勢，故能夠產生促進競爭的積極效果，特別是非獨占性的回授。但是，如果回授條款實質上影響到被許可人從事研究開發工作的積極性，即要求獨家的回饋授權，則可能削弱創新市場的競爭，而產生抑制競爭的負面效果²¹³。

第四款 動物專利之包裹授權 (package license)

所謂包裹授權，係權利人要求被授權人只能對整批動物專利取得授權，並對整批支付使用費，而不問實際上究竟是否只使用其中一個、數個或全數之動物專利。因有些企業從事研發與動物專利管理，基於市場機能，細心推出可專利之動物發明，有些則悉數購取特定領域之許多動物專利，有時一個包裹擁有數百個動物專利。被授權人（或製造商）針對包裹裡所有動物專利之使用支付使用費。此種交易之優點為被授權人能自由利用他人新研發之成果，可節省大量時間金錢，而只須支付最低額之費用，缺點為有些動物專利並非被授權人所需要，亦即要求被授權人向授權人購買非動物專利之產品²¹⁴。此種利用擁有的技術占有壓倒性優

²¹¹楊崇森，同註 8，頁 439。

²¹²趙晉枚、蔡坤財等，同註 207，頁 300。

²¹³寧立志，陳珊，回饋授權的競爭法分析，武漢大學《法學評論》第 6 卷第 146 期，2007 年 5 月，頁 25。

²¹⁴趙晉枚、蔡坤財等，同註 207，頁 296。

勢，濫用市場地位，可能構成強制搭售²¹⁵，而違反公平交易。

第五款 動物專利之聯合授權 (pooling)

在英美尚有一種授權型態，值得注意，即所謂聯合授權，此型態係為數個權利人在各自領域中擁有一個或數個重要的動物專利，為共同利用權利之目的，將他們擁有的動物專利集中合併，然後把所有動物專利之權利移轉一個受託人或其他第三人，再將集中之動物專利授權回來，共享一組動物專利的權利金收益。此種型態之授權優點在於在於交易成本較低、透明度高，管理也較容易，且可使有競爭關係之企業或個人接觸到更多技術上資源，更易於完全擁有這些資源。而缺點在於此種聯合行為²¹⁶，亦有可能使得權利人透過技術挾持之手段獲取不當利益，甚至操控市場，被人用來做為商業競爭者排除於市場外之工具，有礙自由競爭，故此種授權型態有觸犯反托拉斯法的疑慮²¹⁷。

第三項 動物專利之強制授權

第一款 動物專利強制授權的意義與作用

第一目 動物專利強制授權的意義

所謂動物專利之強制授權乃權利人於取得動物專利權後，因權利人怠於實施其權利，或有濫用其權利造成不公平競爭之情事，或因應國家緊急情況或因特殊公益之考量，有必要實施或利用權利人之動物專利技術之需求，為使前述情形能順利實施，動物專利法制特別規範，於符合法定條件下，須經第三人的申請，方可由國家公權力介入強令授權實施的一種制度。

²¹⁵楊崇森，同註 8，頁 443。

²¹⁶聯合行為約束競爭者間之競爭，有礙自由競爭，所以法律原則禁止。聯合行為存在於競爭者間，而非買方賣方，所以稱為水平的行為。買方賣方間或授權人間的限制則稱為垂直的限制，參見趙晉枚、蔡坤財等，同註 207，頁 295。

²¹⁷有人譯為專利聯合授權或集中專利授權，參見楊崇森，同註 8，頁 444。

第二目 動物專利強制授權的作用

強制授權的作用，主要在平衡權利人之私益與一般公眾之利益。動物專利權乃合法之獨占權，如權利人不實施其專利或拒絕授權他人實施，如此在權利上睡眠會妨害他人實施，故動物專利法制設有特別規定驅使權利人實施其動物發明，可使權利人製造或銷售該動物發明產品，對該國之社會大眾有益，且有助該國產業之發達。因此，動物專利法制下之強制授權制度向來為各國所採納。

第二款 國際法對動物專利強制授權之規範

關於國際法有關強制授權的規範，主要是在 WTO 下與貿易有關之智慧財產協定 TRIPS 第三十一條規定，其標題為 Other Use Without Authorization of the Right Holder（其他無須經專利擁有者授權之專利使用），明定在一些特定情況下，各國得立法不經權利人同意而為其他強制授權實施，或經政府特許之第三人強制授權實施，規定內容如下²¹⁸：

- （一）各國政府可以依據其個別法律或規定，以最寬鬆的認定範圍來使用強制授權。
- （二）對於第三團體使用強制授權沒有任何限制，不過必須經由一定的法律程序。
- （三）在強制授權之前，必須先進行自願授權(voluntary license)的協商努力。
- （四）對於專利擁有者，必須給予一定的經濟補償。
- （五）強制授權生產的產品只能在國內使用。

關於上述 TRIPS 相關強制授權的規定，最值得注意的是，強制授權生產的產品，只能在國內使用，不能出口到國外去。對於落後國家而言根本無法加以利用，

²¹⁸維基百科網，
<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E5%BC%B7%E5%88%B6%E6%8E%88%E6%AC%8A>（last visited 2009/10/20）。

故於 2001 年 11 月 20 日 WTO 多哈部長會議上決定這個規定必須加以修改，通過關於 TRIPS 協定與公共健康的宣言，肯定發展中成員通過強制授權（compulsory license）以解決公共健康問題的權利。

第三款 各國對動物專利強制授權的規範

強制授權是調和權利人私益與技術相關公益的手段，並不是落後或開發中國家才有的制度，英國專利法早在 1883 年就有強制授權的規定，其重點已由最初防止權利人濫用其獨占權轉變為發揮專利發明之最大利用²¹⁹。然而開發中國家鮮少使用強制授權制度（或許與其根本沒有實施之能力有關），反倒是先進國家不乏大量使用強制授權的例子，例如美國專利法雖無強制授權之規定，但是聯邦法院在上一世紀曾廣泛使用強制授權矯正專利之濫用（但自 1988 年後即減少使用），聯邦交易委員會在針對結合的同意命令中亦大量將結合後事業之強制授權，國防部更經常強制徵收國防相關的專利²²⁰。

由於相關國際法規對於強制授權並無統一的標準，以致於各國政府有很大的裁量空間。在認定是否不實施其專利權，或未充分實施方面，法國係以權利人之主觀做為認定基準，而英國、德國、日本則按國內需要，採客觀上不能獲得滿足之基準；另在有關公共利益之強制授權方面，德國、日本僅做抽象規定，並未具體規定強制授權的事由，而英法等國則具體規定公共衛生、國防、國民經濟力為斟酌是否強制授權之事由。在大陸對強制授權（大陸稱強制許可）的規定，則完全參照 TRIPS 第三十一條所規定之事項，由主管動物專利之機構國務院專利行政部門根據單位或者個人的申請，審查是否合於強制許可要件後，再由國務院專利行政部門作出的給予實施強制許可的決定。

²¹⁹楊崇森，同註 8，頁 450-451。

²²⁰劉孔中，限制專利強制授權之範圍，公平交易季刊，第 15 卷第 1 期，2007 年 1 月，頁 28-30。

此外，在動物專利法制之強制授權方面，制度最為獨特之國家為美國，除了原子立法及公害防止法外，在其動物專利法制上並無強制實施授權之規定，就其動物發明取得專利之後未實施原因頗多，例如在商業上不適於商品化，有更廉價且品質更加之替代性產品，亦可能由於不能以合適價格取得生產所需之原料，或權利人並無足夠冒險之資本，且不能獲得財力奧援，從事商業上之利用等，如一律課以實施義務，不但不能鼓勵動物發明之公開，提升技術水準，且有助長隱匿新技術之虞，故強力課以實施義務，亦非唯一或可行之對策。

第四款 我國對動物專利強制授權的規範

強制授權在我國稱為「特許實施」²²¹，關於特許實施的准許，係採申請主義，專利行政機關必須依申請人之申請始得准許「特許實施」，尚不得自行介入專利權人關於其動物專利權之行使，故又稱法定實施。我國關於「特許實施」制度主要規定於專利法第七十六條規定中，依據專利法第七十六條第一、二項之規定，第三人得申請「特許實施」以實施專利權人之動物專利技術，其情形主要有以下四項事由：

（一）為因應國家緊急情況

例如 2003 年國內爆發特殊之 SARS（嚴重急性呼吸道症候群）疫情，倘某一專利權人或企業之技術可控制疫情之蔓延，為國家整體利益考量，政府機關得依第三人之申請，而准許其實施該技術，以解決國家之緊急危難。又 2005 年 11 月，我國行政院衛生署與羅氏藥廠協商向台灣廠商開放奧司他韋生產權，在數次協商未果之後，衛生署向主管專利的經濟部智慧財產局申請依照我國專利法第七十六條規定之強制授權。2005 年 11 月 25 日，智慧財產局同意衛生署的申請，

²²¹「特許實施」相關用語已修正為「強制授權」，經濟部智慧財產局專利法修法專區，2009.12.3，http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=2769&guid=45f2e9ed-6a50-488e-8514-47a78e3cc320&lang=zh-tw（last visited 2009/11/7）。

這是世界上第一例對於克流感藥物的強制授權命令²²²。

(二) 增進公益之非營利使用

例如 2007 年 1 月，泰國政府宣布，由於從西方製藥公司進口藥品昂貴支付不起費用，將自產和使用賽諾菲－安萬特 (Sanofi-Aventis) 抗凝血藥「波立維」(Plavix) 和亞培 (Abbott) 治療愛滋病藥「克力滋」(Kaletra) 的仿製藥。這是首個 WTO 成員國聲明將要使用強制授權措施的案例²²³。

(三) 申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權

例如第三人欲利用他人之動物發明技術，以從事動物專利商品化之行為，倘該第三人曾提供合理之實施條件，卻仍無法取得權利人之同意時，為免權利人濫用其動物專利地位，並免該第三人平白錯失商機，動物專利法制亦允許該第三人得向政府機關提出「特許實施」之申請，以請求特許其實施權利人之動物專利技術。

(四) 權利人有不公平競爭之情事經法院判決或公平交易委員會處分確定

動物專利法制雖賦予權利人對其專利技術有獨占或排他之權能，為其行使仍應在正常合理範圍內為之，而不得有不公平競爭之情形發生，因此，若權利人關於其動物專利之行使，造成該產業有不公平競爭之情形發生，且經法院判決或行政院公平交易委員會處分該行為係屬不公平競爭確定者，亦允許第三人對原權利人之動物專利申請「特許實施」，以維公平競爭之交易秩序，例如：權利人以搭售 (Tying) 之方式，要求被授權人購買無動物專利保護之其他產品；或以整批 (Packaging) 方式，要求被授權人對其所不需要之動物專利亦應一併支付權利

²²²聯合晚報，全球首例，我強制授權 自製克流感，記者丁萬鳴、陳惠惠／台北報導，2005/10/31，http://mag.udn.com/mag/life/printpage.jsp?f_ART_ID=21595 (last visited 2009/10/20)。

²²³維基百科網，<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E5%BC%B7%E5%88%B6%E6%8E%88%E6%AC%8A> (last visited 2009/10/20)。

金；或對於動物專利授權採取歧視授權（即聯合授權）策略等，由於此等不公平競爭，乃屬權利之濫用，且為法律所禁止之行為，故權利人行使其動物專利有不公平競爭之情事，且經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，應皆得對之申請「特許實施」，請求政府機關准許其實施該權利人之動物專利。

綜上所述，我國動物專利法制在強制授權的規範主要有兩種型態：特許實施以及再發明的特許實施。惟我國現行的專利法與經濟部智慧財產局的實務，發現存在規定要件太寬，而實務上卻太嚴的問題²²⁴。我國在 1949 年開始實施的專利法就已明訂專利特許實施，但往往是備而不用。直到 2005 年，才出現第一件申請專利特許實施的案件，在禽流感疫情威脅下，行政院衛生署申請強制授權羅氏大藥廠的克流感藥物專利，以供國內防疫需要。從提出申請，到經濟部智慧財產局核准，時間只有短短三十八天，儘管事前羅氏大藥廠強烈反彈，經濟部智慧財產局仍同意衛生署強制授權生產「克流感」，而使台灣成為全球第一個依專利法強制授權自製克流感的國家²²⁵。

第八節 動物專利之風險管理

所謂風險管理係指面臨或可能面臨一項風險時，對該風險或潛在風險，所進行之適時與適當之管理，以避免該風險之發生；或基於整體利益之考慮，使所謂之風險降到可容許之範圍內²²⁶。多數已開放動物專利的國家大都設有動物專利風險管理制度，在美國不論是動物專利相關研究之發展或產品之輸出都居世界之冠；但是美國並沒有任何一項針對動物專利所設置的法規；換句話說，美國並沒有關於動物專利的專門法律，而關於動物專利風險管理，係分散於一些既有的規

²²⁴工商時報，強制授權太寬鬆 智慧局：有修正空間，A2 版/政策焦點，2007/02/07。

²²⁵聯合晚報，全球首例，我強制授權 自製克流感，記者丁萬鳴、陳惠惠／台北報導，2005/10/31，http://mag.udn.com/mag/life/printpage.jsp?f_ART_ID=21595 (last visited 2009/10/20)。

²²⁶牛惠之，管理基因改造產品之規範模式與制度設計，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告－基因改造產品與風險管理(III)，94 年 11 月 3 日，頁 21。

定之中，並透過法律文字的解釋，來處理動物專利風險管制議題，亦即由各業務主管機關個別設置管理規範。而美國這種規範設計，至少包含三種基本理念或背景因素：

第一，就管理面而言，美國相信動物專利產品與一般產品並無差異，故在產品上市之前，只要透過既有的管理規範便可妥善處理；而核准上市之後，表示這些產品已符合國家安全標準，因此不需要透過特別法的制訂來處理相關議題。

第二，就行政效率而言，美國跨部會間的整合已行之有年，縱使沒有跨部會的上位規範統轄各部會，彼此間的分工與合作關係仍十分流暢。

第三，就政策效果而言，美國避免將動物專利呈現在法案名稱之上，主要是希望淡化動物專利議題之複雜性，以減少社會大眾對這類科技產品的疑慮。儘管如此，近年來美國國內希望透過特別法管理動物專利的聲音也逐漸浮現，其主要用意並非保護消費者，而在於方便業者，使其得以確知哪一個程序該依據哪一種規定進行。

此制度之優點包括尊重各部會之專業性、確保既有法律體系之穩定性，同時在部分情況下不特別設立動物專利風險管理特別法，而僅將風險議題由現行法規處理，將可達到稀釋風險議題之效果；然而，此種模式之缺點則包括耗費社會成本、欠缺立法之時效性與前瞻性、特別法林立衍生之法律體系紊亂、各部會對重疊議題與模糊地帶之分工與整合不佳、各部會有其本位考量，而無法反映國家整體立場。甚至可能衍生出因透過修改現行法規處理動物專利風險議題而忽略現行法適用於處理動物專利風險議題之適當性，甚至可能造成該法之肥大性等問題。同時，對於業者而言，也因法規體系凌亂，而增加不必要之管理成本並引發爭議。

相對於美國的立法模式，歐盟方面則是以安全保護為主要考量，透過立法對不少動物專利議題進行管理。由於歐盟相關立法的核心理念是認為動物專利具有特殊性，因此需要一套特別的規範與管理模式以為因應；然而，目前歐盟的管理規範並沒有一個母法做為相關規範的最上位指導。在澳洲對於動物專利管理的重要性不但在於設有管理動物專利議題的個別規定，同時另定有一個國家級的母法－「生物安全法」(Biosecurity Act) 作為相關法規之總指導；這個母法除能整合各部會之運作關係外，並作為相關細則法規設置之法律法源依據，與提供相關管理措施運作的法律原則。中國大陸於近年設立的「農業轉基因生物安全管理條例」也是基於相同的設計理念²²⁷。而此種設立動物專利風險管理專法之優點在於法律體系完整、組織健全、分工明確、立法成本較低、執行規範據有一致性，並能呈現國家整體性立場；然而其缺點欠缺適任之統籌主管機關，且不但短於專業事務之調控能力，且不能確保業務主管機關之配合性，甚至無法具體管理與執行相關業務之運作。

在我國動物專利的風險管理制度，目前包括國科會、農委會和衛生署等相關部會等雖已分別頒佈或正在研擬各種與動物專利基因科技研究有關的守則或行政規則，但都缺乏法源依據，無法建立有效的安全管制機制，國內現在到底有何動物專利基因科技研究正進行中，誰也無法完全得知，加上相關法規皆散見於各業務主管機關之相關法案之中，非但管理不易，且分工不清。因此，學者蔡宗珍認為應加速推動「基因科技安全管制法」，以打破各部會各自為政的情況，建立全國性的資訊公開機制，讓民眾對是否要接受動物專利產品，還無法做決定之前，至少可以先知道動物專利之基因科技研究是怎麼回事，並透過資訊公開化的管制，追蹤可能引發的風險²²⁸。

²²⁷牛惠之，管理基因改造產品之規範模式與制度設計，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告－基因改造產品與風險管理(III)，94年11月3日，頁2。

²²⁸中國時報社會綜合版，基因科技安全管制擬採分級制，李宗祐/台北報導，2001.06.11，<http://biolaw.myweb.hinet.net/data/data14/2001061101.htm> (last visited 2009/10/22)。

動物專利產品的研發，需要投資相當高的時間、專業人力與經濟成本，而產品上市之後，消費者是否能否接受，又是另一項問題。國外的經驗也顯示，縱使具有資金、高科技與專業人才，一項成功的動物專利產品未必能獲得市場的青睞；故可知動物專利為一項高成本、高競爭風險的高科技產業。因此，當我國欲開放動物專利，積極參與發展動物專利基因改造科技相關產業之際，應如何完善我國動物專利法制，以確保動物專利相關技術、產業發展與國際競爭力，乃為動物專利法制上另一項重要任務。

第五章 我國動物專利法制之缺失

按關於我國動物專利法制的缺失，經歸納包括動物專利審查要件之缺失、動物專利審查基準之缺失、動物專利風險管理之缺失等三項，如下分述之：

第一節 動物專利審查要件之缺失

我國未來開放動物專利後，就有關於動物專利產業利用性、新穎性之一般性審查要件之規範，其內容多半與美國實務判例判決之見解、相關國際公約之解釋，以及歐美、日本等已開放動物專利之規範相同，立法技術尚稱完備。但在其他如進步性要件以及公序良俗等特殊要件，仍有修改之必要，茲分述如下：

第一項 動物專利進步性要件之缺失

動物發明要取得專利，除了要符合前述之產業上之利用性與新穎性之要求外，尚須符合進步性。所謂「進步性」，簡言之，即指申請專利之發明或創作，較諸習知技藝有更進一步之改良或創新之特質，即發明除了新和有用外，還必須夠好，必須要有「足夠的技術與巧思」。故此要件又稱為「創造性」、「非顯而易知性」。從動物專利法制觀點，除新穎性外，授與動物專利之最重要條件，係發明基於發明活動。而其創作須至相當之程度，始給予動物專利權。亦即自申請之動物發明整體而論，若與先前技術比較，對於與該動物發明相關領域之通常技術者而言，乃屬顯而可知之發明時，則認為欠缺進步性，不得授與動物專利，反之，如非為熟習該項技術者之一般技術知識所能輕易完成者，即具有進步性。但此要件因屬法律上不確定性概念，故同時也是實際上最難應用的部分，而時有爭議產生²²⁹。

²²⁹楊崇森，同註8，頁103。

已核准動物專利之國家往往定有動物專利審查基準，我國目前專利法僅針對微生物專利，訂定有關生物寄存之規定，此乃因應開放微生物專利之配套措施，而就未來開放動物專利並未額外增訂專利保護要件之條文，若於開放動物專利後，對申請動物相關發明實施進步性要件審查時，將可能面臨無法可用之窘境，進而造成多數動物發明申請案件延宕或遭審查機關駁回的命運，嚴重影響動物發明人之權益。是故在動物專利進步性要件審查部份，政府機關應儘速修法，以改進此一缺失。

第二項 動物專利公序良俗要件之缺失

動物專利主要目的不在發明新的物種，而是改變其基因。首件動物發明係以人類致癌基因植入老鼠胚胎，使該胚胎成長後成為具有人類致癌基因的老鼠；可供科學家研究何種物質或環境會導致基因活化，以及治療癌症的藥物研究，有利於增進人類健康福祉，但同時也引發諸多公序道德之爭議，如，動物保護問題、生態環境的破壞等²³⁰。在我國專利法中就有關公序良俗之規範，僅見於專利法第二十四條第三款簡略規定：「下列各款，不予發明專利：妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。」惟詳究該款規定，只有對於「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」之發明，不得給予發明專利，但並具體說明「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」的發明，究竟係指發明的目的、實施發明的結果、發明的某種可能應用，或專利說明書的內容等有妨害公共秩序、善良風俗或衛生的情形²³¹，換言之，即欠缺一個具體標準的規定。此外，對其所規範「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」之構成要件為何，於「專利法施行細則」中亦無對應之補充說明。

²³⁰陳文吟，從美國核准動物專利之影響評估動物專利之利與弊，臺大法學論叢第二十六卷第四期，1997年7月，頁173-231。另參見李知陵，同註6，頁58。

²³¹楊代華，同註17，頁75~76。

由於動物專利權屬於財產權的一種，係受憲法第十五條規定：「人民之財產權，應予保障」；然根據大法官釋字第五四八號解釋、釋字第五〇七號解釋以及釋字第二一三號解釋中提及專利權的保障，其中釋字第二一三號解釋理由書中稱「國家為促進產業之發達，對於新發明具有產業上利用價值者或對於物品之形狀構造或裝置首先創作合於實用之新型者，均依法給予專利權，以鼓勵發明與創作。專利權之給予，關係專利申請權人及利害關係人之權益，對公眾之利益亦有影響²³²。」但就專利法第二十四條規定「下列各款，不予發明專利：三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」的內涵。學者指出，此一規定在實務上很少被運用²³³，其原因一方面是因為此一規定甚為抽象，且負責專利審查之公務人員是否能真正對動物專利有無違反公共道德作出判斷，不免引起懷疑，恐怕仍需更多實證依據²³⁴。

第二節 動物專利審查基準之缺失

針對我國未來全面開放動物專利，原有專利審查基準第二篇第十一章特定技術領域，於生物相關發明中僅針對微生物設有專節規範，並未包括動物發明項目之規範。而動物發明亦屬於生物相關發明之一環，且在動物專利要件之審查上有其特殊性且有別於專利審查基準之一般性規定，故須對應專利法發明專利之審查基準加以增修，期使開放動物專利後，能更廣泛的加以闡明，以杜紛爭。

第三節 動物專利風險管理之缺失

以我國防範動物專利風險管制現況而言，在動物專利產品的研究、上市前審查與上市後管理需要經過許多不同的業務主管機關；例如在實驗室階段主要由國

²³²陳志忠，基因法上公序良俗條款初探 以基因生物體為例，國立中央大學哲學研究所應用倫理研究中心，應用倫理通訊第 27 期，2003 年 7 月。

²³³蔡明誠，「基因技術與發明問題」(下)，萬國法律，第 119 期，2001 年 10 月，頁 70 以下。

²³⁴張仁平，「台灣生物技術專利保護之回顧與前瞻」(下)，萬國法律，第 116 期，2001 年 4 月，頁 116。

家科學委員會主管、上市前則由衛生署與農委會管理。而產品之生產，如為食品，則由衛生署食品衛生處負責；醫藥用途，須依循衛生署藥物食品檢驗局、醫政處、藥政處等單位之規定；工業用途，則由經濟部工業局管理。當涉及進出口貿易活動時，不但需要由農委會動物防疫檢疫局所管理進出口防疫檢疫事項，相關貿易措施與程序，包括進口標示等，又與衛生署食品衛生處、經濟部國際貿易局、標準局之業務相關。此外，由動物專利產品衍生之與智慧財產權，則屬經濟部智慧財產局之職掌範圍。涉及動物專利之國際經貿規範，特別是關於世界貿易組織(WTO)之規定，則需要經濟部國貿局的協助；而動物專利產品所造成之環境生態問題，不僅農委會，甚至行政院環保署都有業務上之關聯性；最後，當動物專利產品涉及消費爭議時，行政院消保會則為該事項之主管機關²³⁵。

由於各部會分別都有一些規範的部分條文被解釋或設置以管理動物專利之基因改造產品議題，但在未充分整合之前，不免有相互重疊或抵觸之處，例如農委會稱基因改造動物為基因轉殖產品，而衛生署則稱之為基因改造產品，並對使用基因轉殖者課以罰則。此外，有不少透過解釋而適用基因改造動物之既存法規則欠缺法理上之一致性，例如關於基因改造食品標示規定之母法為食品衛生管理法，而標示之目的似乎應為食品衛生管理，但主管機關又宣稱標示是為了保障消費者的權益，而無涉食品衛生或安全疑慮。

經由上述說明，檢討我國動物專利風險管理之現況，從國際間動物專利風險管理法制發展來看，動物專利基因改造相關議題在我國討論仍嫌不足、政策法令方向猶需釐清；此外，由於我國目前就動物專利事務分別以國科會、農委會及衛生署為主管機關，不同主管機關的分散式管理，使動物專利相關法規及管理制度的分屬各處，增加一般民眾資訊獲取之困難。但在我國加入 WTO 後，將直接面對

²³⁵牛惠之，管理基因改造產品之規範模式與制度設計，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告－基因改造產品與風險管理(III)，94年11月3日，頁2。

美國、歐盟寬嚴不一的態度，政府相關單位似宜儘速透過資訊公開及討論等方式，彙整民眾及消費者團體之共識，經歸納整理我國動物專利風險管理之缺失如下：

第一項 動物專利風險相關議題在我國尚未充分討論及形成共識

由於動物專利可能引發之社會議題相當多元且複雜，且每個議題引發之社會關懷也有所不同，各界可能會因為主要利益考量與關切之出發點有所不同，而對於動物專利產品與技術相關議題之發展或管制流於各說各話，甚至相持不下；例如，對於基因技術所創造出的新物種，是否應被專利，從商業利益與自然倫理之角度出發探討，也能引發截然不同的結論²³⁶。雖然近年來國際間紛紛就動物專利基因改造科技之風險進行各種型態之風險溝通(risk communication)，以期集結社會共識，加速國家科技政策之確立與配套措施與規範之制定。然而，部分具有高度爭議性之議題，縱使有適當的風險溝通機制，如公聽會(public hearing)、公民參與(public participation)、共識會議等(consensus conference)，也未並能在一時之間，匯集多元意見，而整合出共識；也因此，在社會共識不易達成的情況下，國家在時間壓力之下關於科技政策之決策與立場之確立，所反映的可能是國際趨勢或壓力之影響，而未必是在地的關切與價值。

自八零年代起，生物多樣性保護逐漸受到重視，力主生物多樣性保護的歐盟與未簽署生物多樣性公約的美國，在國際間立場分明。進入九零年代後，動物專利之風險與安全性問題，已提升為國際貿易議題，2003年間美國對歐盟提出動物專利基因改造產品的WTO 技術性貿易障礙控訴，指控歐盟過嚴的動物專利風險管理規範阻礙國際貿易、違反WTO 會員國義務²³⁷。在WTO 爭端小組仍在處理本案之

²³⁶牛惠之，「基因科技之社會意涵與法制建構—由 GMO 之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬」，收錄於：基因技術挑戰與法律回應—基因科技與法律研討會論文集（國立台灣大學法律學院研究中心叢書科技與法律研究中心 I），學林文化（2003），頁 1-76。

²³⁷行政院第三次生物技術產業策略（SRB）會議，基因轉殖動植物法規專討篇，

際，美歐已將動物專利產品跨國貿易爭議延伸到聯合國會議，主張應嚴格管理動物專利產品的歐盟，新近已成功的在此議題上與開發中國家結盟。

不論應採較嚴格或寬鬆的管理態度，關於動物專利之風險與安全性問題，在諸多國家及地區其政府與人民均已逐漸形成共識。以歐洲為例，在多數民眾的支持下，歐盟及會員國政府始能維持嚴格的動物專利風險管理政策，但新近歐盟解除動物專利產品上市之實質禁令，亦獲得歐盟境內多數民眾的支持。根據執委會在網站上所做的民意調查，有 81% 的網路使用者投票，同意歐盟有權解除動物專利產品禁令，僅有 15% 的民眾投反對票，2% 的民眾對此問題則無特定答案²³⁸。相反的，美國或中南美洲由於乃動物專利產品的大宗生產及出口國，因而在產業與經濟利益的考量下，法制環境上當然較有利於動物專利相關產業之發展，但其政府仍主動透過網路或其他方式，使民眾知曉動物專利產品風險與安全性、動物專利產品上市之相關資訊，增加消費者信心。

相較於此，我國社會各層面普遍對於動物專利基因改造技術及產品等相關議題，不若美歐國家般有廣泛的討論與關切；民眾對於其所涉及之風險、安全性及其他爭點與資訊，亦所知有限。關於動物專利之田間試驗、產品上市查驗及標示等事宜，相關主管機關新近雖已有法案研擬或較具體的管理規範，但明確的政策及管制密度之法令方向，仍屬不明²³⁹。而動物專利相關議題在我國討論仍嫌不足、政策法令方向猶需釐清的情況下，內國見解與對外之一致立場並未形成。在我國加入 WTO 成為國際社會一員後，將直接面對美國、歐盟寬嚴不一的態度，政府相關單位宜盡速改進，以凝聚民眾及消費者團體之共識，增強對開放動物專利政策之信心。

http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=2570&ito=87 (last visited 2009/12/20)。

²³⁸李素華，各國 GM 管理法規及比較～以美國、歐盟、德國、加拿大及我國為中心，收錄於「基因改造議題：從紛爭到展望講座」，郭華仁、牛惠之（編者），2004 年 12 月，頁 210-247。

²³⁹魏汎娟，複製技術與基因改造動物之發展現況，生物科技與法律研究通訊，第 12 期，2001 年 10 月。

第二項 不同部會之動物專利風險管理制度存有落差

關於實驗室內之動物專利基因改造技術操作規範，我國目前僅有國科會所頒定之基因重組實驗守則。該守則之性質僅屬自律規範，且在規範對象上，亦僅適用於國家實驗室及國科會所資助之計畫，一般民間實驗室或相關計畫之執行，僅參酌守則內容。因此，關於動物專利基因改造技術之實驗室操作其相關實驗之進行，我國並無一般性的管理制度，且負責動物專利基礎研發（即上游階段），國科會亦無過多管理。而在動物專利培育部份（即中游試驗階段），行政院農委會則採嚴格的管理模式，必需進行田間試驗、生物安全性評估及檢測監控；最後在動物專利產品上市部份（即下游商品化階段），衛生署又採低度管理的查驗登記模式。由於不同部會間之法令制度本就存有落差，可能造成管理上的疏漏，原本應循農委會管理程序後始能培育之基因改造動物，卻可能從查驗登記的食品轉而成為一般性之經濟動物，其對環境生態是否有不利影響，並未通過農政主管機關的嚴格檢視。另外，衛生署與農委會對於動物專利產品及標示所採取之鬆嚴不同管理制度，亦可能造成消費者誤認或困擾。

此外，過去我國各界對於動物專利風險管理關於基因改造科技之用詞及其定義，本未建立一致共識，因而在法律規定上長分別以「基因重組」、「基因轉殖」、「基因改造」、「基因工程」，甚至是以「遺傳工程」稱之²⁴⁰，以致在其理解及界定上出現歧異，造成既有規範檢視及適用工作的困難，再加上各該法規對其定義或範圍界定未必相同，越形擴大或加深相關法規在動物專利風險管理上的缺口與不明確；相對於受規範者，尤其如此。

²⁴⁰資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－我國基因改造科技管理法現況與發展（第三冊第一章），2007年09月，頁50。

第三項 缺乏法律位階之動物專利風險管理法

有關動物專利之基因改造活動雖於我國發展多年，但在我國現有法令中適用於動物專利之基因科技活動或其結果的零星規範，均非直接針對動物專利所為之規制，亦無審核機制，以致民間與政府機構各行其事，且相關議題之法規複雜，又涉及多個部會之職責，因此不免有多頭馬車管理之現象，此乃目前政府推動動物專利風險管理之隱憂。

鑑於我國目前並無動物專利風險的管理專法，現行動物專利之基因改造科技相關法令係散見於各部會，且規範位階與內容上稍嫌混亂，有加以檢討及調整之必要²⁴¹。例如：針對實驗室動物基因改造技術操作事宜，國科會所頒定之基因重組實驗守則，其性質僅屬自律性的規範；此外，在規範對象上，該守則亦僅適用於國家實驗室及國科會所資助之計畫，一般民間實驗室或相關計畫之執行，僅參酌該守則之規範。對於直接涉及人類及動物健康的動物專利產品上市查驗登記，衛生署目前僅以公告方式辦理，細部的審查程序、標準等事宜，現有規範及法律位階，仍有加強空間²⁴²。前述動物專利基因改造管理法令之規範標的及內容，均與環境及生態保護、人體及動物健康有密切關連，動物專利產品能否上市亦屬對於人民權利義務及財產權之限制與規範，因而除了應有法律授權外，其管理內容、要件、程序及標準，均宜明確訂定之。

針對上述動物專利技術之應用及產品安全之疑慮，於開放動物專利後應有更周全而明確的法律規範，以防範日後可能產生的風險。因此近年來有立法委員及學者相繼提出不同的基因改造管理法案，諸如基因科技安全管制法草案²⁴³、基因

²⁴¹我國基因改造技術管理政策說帖草案初稿第三版，2008年3月，

<http://www.flickr.com/photos/waders/2477707717/> (last visited 2009/12/20)。

²⁴²李素華，同註 237。

²⁴³蔡宗珍，基因科技安全管制法草案總說明，生物科技與法律研究通訊，第11期，2001年7月，另參見中國時報社會綜合版，基因科技安全管制擬採分級制，李宗祐/台北報導，<http://biolaw.myweb.hinet.net/data/data14/2001061101.htm>，2001.06.11 (last visited 2009/11/2)。

產品環境衛生保護法草案²⁴⁴、基因改造產品安全管理法草案²⁴⁵。惟目前為止我國關於動物專利風險管理管理事宜，仍無「法律」形式之規範作為動物專利風險管理的最上位指導。

第四項 動物專利風險管理法制與國際接軌不足

動物專利風險管理的全球性，已經成為必然的趨勢，可以從幾個角度加以觀察，第一是影響與風險的全球化，如動物專利之跨國性商業活動，使得動物專利所可能伴隨之健康與環境風險，從單一國家跨越到國際之間；特別是動物專利之環境風險，通常並不因國與國間的政治藩籬而受到約束。第二，利益之全球化，由於動物專利產業之商業活動並不會侷限於一國之內，其所可能造就之利益，自然也具有全球化之趨勢。但由於動物專利產業之高度的門檻性，與對於高度資本與研發時間之需求，使得這類產業所需之成本極高；再加上動物專利在管理、研發與競爭之過程中所可能面臨之各類競爭關係，以及國際市場與專利技術的競爭衝突；在利益驅使之下，不但國與國之間的合作關係有必要存在，競爭關係也因應而生。特別是在涉及高度商業利益之議題，如動物專利之安全性等議題，便在國際社會充滿著角力色彩與結盟關係。在這種趨勢之下，不免進一步觀察到競爭關係之全球化；因此，各國在積極迎接動物專利利益之際，難免會透過國內獎勵措施或其他之貿易障礙，以確保本國產業之生存空間與競爭優勢²⁴⁶。

動物專利全球化的另一個重要的現象即為規範發展之全球化。由於風險議題之全球化，單一國家並不能有效以一己之力，以卻國際之禍；因此，惟有透過國

²⁴⁴2002年6月由尤清等四十六名立法委員所草擬，參照 <http://www.iicm.org.tw/net/gene.doc> (last visited 2010/2/22)。

²⁴⁵2004年5月清華大學科技法律研究所牛惠之教授所研擬，<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/report/%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%94%B9%E9%80%A0%E7%94%A2%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95%E8%8D%89%E6%A1%8820040609.pdf> (last visited 2010/2/22)。

²⁴⁶牛惠之，基因改造科技管理之國際規範及其調和，收錄於行政院農委會動植物防疫檢疫局，「基因改造議題：從紛爭到展望講座」，郭華仁、牛惠之（編者），2004年12月，頁180-209。

際間之合作關係，積極建立一套處理動物專利安全與風險議題之國際操作規範或標準，才能集眾國之力，在國際共識之下，共同經營動物專利安全管理規範之發展，並確保國際間沒有任何一國人民之生命、健康或是生態環境安全，會因為動物專利產業之發展而受害。另一方面，在動物專利產業利益之全球化之中所伴隨之競爭關係，也需要有一套管理準則，希望藉由國際規範之制定，確保交易市場與競爭關係之公平性。因此，任何一個國家關於動物專利之政策研擬與管理規範制定，不但不能自外於國際規範之規定，更不能漠視國際政治力量對於國內事務之介入能力。反觀我國目前仍停留由衛生署和農委會訂定的行政規則管理，且範圍非常有限²⁴⁷，是故在動物專利風險管理上，我國仍無法完全與國際接軌，必須加以改進。

第五項 動物專利風險管理法制欠缺合理之補救機制

關於動物專利之技術與產品之最大疑慮在於其可能對於人體健康與生態環境構成之潛在風險，以及由其所構成損害之不可逆性，某些令人擔憂的議題為由於這項科技之運用，直接進入基因等遺傳物質之層次，以改變生物生理之某些表現，故一旦發生控制之外的負面效果，甚至損害，其對象可能是最本質的基因層次；這類損害之發生，甚至可能是不可逆的，因此也難以回復原狀。故對於基因科技之管理與安全性要求，從實驗室階段到產品生產與應用，皆須有一套周延之管理與監控機制。

其次，縱使有不可逆的損害發生，但此純係科學上無法預見之原因使然，而無涉任何人為疏失時，或當動物專利產品之使用與損害結果之間並不具有科學證據能證明其因果關係時，依據證據法則之法理，似亦無法使受害者獲得適當之救濟。

²⁴⁷經濟日報產業綜合版，改造基因密碼有法管了，2006/01/16，記者李娟萍／台北報導，
<http://stsweb.ym.edu.tw/board/read.php?f=7&i=217&t=217>（last visited 2009/11/2）。

在某些情況下，縱使於事後出現科學證據證明該風險災害與基因科技之因果關聯性，但如於基因科技使用之際，風險性質並不明確，受害者亦可能無法得到合理救濟；例如依據消費者保護法第七之一條，與民法第一百九十一之一條第一項但書之規定，如損害雖發生，但商品「具通常合理期待之安全性」、「已符合當時科技或專業水準」、或生產者「其對商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺…」，則商品即不具有消保法第七條第一項所規範之危險，該商品製造人或輸入人即可不對該傷害之造成負有責任。由此可知，部分法理本質上之因素，將對於科技風險之管理與損害之救濟，構成障礙。

第六章 我國動物專利法制之改進方向

第一節 開放動物專利應配合增修之審查要件

按經濟部智慧財產局的指示，專利法修正草案於開放動物專利後，動物發明專利申請案，其要件之審查與其他領域之發明專利申請案之審查，並無不同²⁴⁸。但對於現行專利法規範之進步性要件及公序良俗條款則仍有修改之必要，茲分述如下：

第一項 增列動物專利進步性之審查要件

美國早在1995年，即特別為因應促進生物科技的快速發展之需求，針對生物科技領域之特殊性，避免專利審查制度的不明確與實務見解不一致，對生物科技發展所構成的障礙，故美國專利法增訂第一〇三條第b項²⁴⁹有關生物發明進步性之特別要件之規定。凡屬於生物科技領域均得適用²⁵⁰。而不同於美國專利法增訂第一〇三條第b項生物相關發明進步性要件之情形，我國目前專利法只開放微生物專利，訂定有關生物寄存之規定，且於專利審查基準中，另增訂有關「生物相關發明」之審查準則，但並無額外增訂動物專利之保護要件條文，故以我國現行生物科技發明，僅保護到微生物專利層級，並未保護動物專利稍嫌不足²⁵¹。未來專利法草案修正通過後，應就此部分配合調整，同時參照美國專利法於一般進步性要件中，增列一項有關動物專利進步性之特別要件，不但具有法律上效力，可使專利審查人員於審查動物發明時有所依據，進而增進審查效率，提供完整專利保護，並達到動物專利法制以促進產業發展之目的。

²⁴⁸李知陵，同註6，頁165。

²⁴⁹美國專利法 35 U.S.C.103 可專利性之條件；非顯而易知（即進步性）的主題標的，<http://mypaper.pchome.com.tw/amychian/post/1288552647>（last visited 2009/12/22）。

²⁵⁰陳文吟，同註87，頁296-297。

²⁵¹陳文吟，探討修改「進步性」要件以因應生物科技發展的必要性-以美國法為主，華岡法粹第二十七期，1999年12月。

第二項 增列違反公序良俗不予動物專利之審查要件

我國雖然即將開放動物專利，但專利審查人員，絕對是站在動物專利審查工作第一線的把關者，故須經常性面對適用專利法第二十四條第三款公序良俗條款爭議。為完善我國動物專利法制關於公序道德之規範，以達到防範未然之目的，最好的辦法，就是修法將經常或較為容易引發公共秩序與道德爭議或有風險危害之虞的動物專利發明類型，例如對涉及複製人類之技術發明具有高度倫理道德之爭議者，一併納入專利法公序良俗條款中，明確規定此等技術違反「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」，而不准取得專利，藉以提供專利審查人員具體之判斷標準，如此才能增加發明人對於其發明可否取得動物專利的可預測性，降低產業界進行錯誤投資的風險，及減少動物專利機關審查，以及司法單位耗費審查、審理資源²⁵²。

此外，對動物專利之發明或其實施有產生一定程度風險之可能性者，例如任何有害人類福祉、影響國民身體健康、污染環境、破壞生態多樣性、糧食危機、社會經濟或良好政策等，亦應納入專利法公序良俗條款不予動物專利之事項，或另訂專章詳訂違反公序良俗之構成要件，若經審查合於動物專利產業利用性、新穎性以及進步性等一般性要件（積極的要件），又無違反公序良俗要件者（消極的要件），則應給予動物專利。動物專利法制所賦予的排他性權利，係動物科技迅速發展的重要誘因，業者常以能否取得專利為投入研發的先決條件；據此，當可藉由動物專利法制不予動物專利的立法或處分，制止不必要、及違反公序良俗的研究發明²⁵³，同時也可使專利審查人員於審查動物發明時有所依據，更可進而縮短動物專利審查程序，節省大量審查資源與人力，使之便捷化與透明化，而達到鼓勵生物技術產業的發展為主要的政策目的。

²⁵²陳志忠，基因法上公序良俗條款初探 以基因生物體為例，國立中央大學哲學研究所應用倫理研究中心，應用倫理通訊第 27 期，2003 年 7 月，另參見楊代華，同註 16，頁 77。

²⁵³陳文吟，專利制度就基因工程發展的因應之道，國立中央大學哲學研究所應用倫理研究中心，應用倫理通訊第 27 期，2003 年 7 月。

第二節 開放動物專利應配合增修之專利審查基準

專利審查基準第一篇第八章特定技術領域中，獨立專節規範有關「生物相關發明」，基於動物發明亦屬於生物相關發明之一環，又因動物發明之審查判斷標準有其特殊性，專利要件之判斷原則有別於第二章之一般性規定，故經濟部智財局於九十二年度委託財團法人食品工業發展研究所，而於九十三年一月完成生物技術發明專利相關研究報告-動植物專利審查實務研究（分項一），將於第八章第一節中為相關之增刪修改。茲將該所建議動物專利審查基準應增列之項目引述如下：

第一項 增列動物定義之規定

動物一般係指該細胞不具細胞壁、必須由外界攝取所需養分，且通常可以移動之多細胞生命體；其特徵在於可以透過有性或無性生殖繁衍子代，產出與親代相近似之另一生物體。專利法下動、植物生物體本身之發明。亦經技術創作所生產占有一定形體空間之產物，雖該動、植物具有生命，亦不失為物之發明的一種，固有必要對該物範疇予以界定；若採一般動物之定義，將會有掛一漏萬之虞，故應依生物分類學上之區分為妥。生物分類學將生物分為五大類，包括動物、植物、真菌、原生動物與原核生物（專利審查基準原已將後三類歸入微生物之範疇），所以應將動物定義為生物分類學中非屬微生物與植物之動物。另外，利用基因工程方式，對動物植入外源基因所生成之轉殖基因動物，雖然與一般動物生成方式不同，但只要符合動物之定義，皆屬動物之範疇，所有動物一律加以保護，故包含基因轉殖動物，但不包括動物細胞及其組織培養物²⁵⁴。

²⁵⁴經濟部智財局於九十二年度委託財團法人食品工業發展研究所，生物技術發明專利相關研究報告-動植物專利審查實務研究（分項一），2004年1月，頁146-148。

第二項 增列動物專利育成方法之規定

動物育成方法於我國現行專利法中僅排除生產動物之主要是生物學的方法。但是由於動物之處置應於較高之道德標準，不論係利用基因工程方式修飾動物遺傳性狀以培育動物，或其他育成方法若無法兼顧所謂動物福利保護政策時，而該方法之利用使得動物遭受痛苦時，則違反公序良俗，故該育成方法及利用該方法所生產之動物，則無專利保護之必要。除非該育成方法對於人類或動物在醫學利用上有實質之貢獻或益處時（包括將之利用於研究、預防、診斷或治療之實現），始得例外給予專利²⁵⁵。

第三項 增列動物專利發明標的例示之規定

建議參考美國專利立法例，將動物群體，甚至是特定動物品種，以及包括基因改造動物在內，以及動物育成方法發明、動物用途發明等均納入動物發明專利之發明標的。至於動物細胞或其組織培養物，因屬微生物範圍，故不適用動物發明。另外，除動物本身可專利外，對於其衍生之動物後代與動物育成方法之發明標的亦應納入例示之規定²⁵⁶。

第四項 增列動物專利說明書之規定

如前項所述，基於動物發明之特殊性，增加動物及其育成方法專利，亦必須增列該專利應記載事項。由於動物專利之樣品並不普遍而不易取得，且涉及生物體之發明，通常無法由文字本身或圖式達到充分揭露而使熟悉該項技術者得據以實施之要求。於開放動物發明專利之同時亦應修訂動物相關發明有關寄存之規定，以因應專利申請時有關說明書之記載能達到據以實施之要求，而得以試驗、

²⁵⁵ 歐盟生物指令第四十五條規定暨歐洲專利公約第二十三條第四項規定，Directive 98/44/EC Rec. 45: "processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit in terms of research, prevention, diagnosis or therapy to man or animal, and also animals resulting from such processes, must be excluded from patentability"; EPC Regulation Rule 23d (d).

²⁵⁶ 財團法人食品工業發展研究所，同註 245，頁 153。

運用該發明²⁵⁷。

第五項 增列動物專利產業上利用性之規定

動物發明之創作，本即在解決醫療、藥品及農業等方面產業上之利用。惟動物發明為供產業利用，其技術實施之結果必須存在反覆性之可能，否則實行成功率之再現性不高，將減少產業利用之價值。然動物乃具有生命之物體而本身有其特殊性，不論是有性或無性生殖，生成子代過程中常發生基因突變等因素，使得動物發明難以要求重複實施後百分之百再現其發明，而影響有關反覆可能性之要求。又因動物實驗之操作，極易因操作人員與反應條件之些微差異，產生極大之改變，亦無法滿足極高之再現率，甚至動物發明之反覆可能性亦比微生物發明低。

依據日本於平成十二年二月二十九日（即2000年2月29日）針對黃桃育種事件所做之判決見解認為：「只要熟悉該技術者依據該說明書之記載加以實施，有可能獲得該結果，亦不問其確實率之高低，皆可滿足反覆可能性要件²⁵⁸。」故為維持動物專利產業利用性，有受產業利用之實益，該發明反覆可能性之要求，應為熟悉該技術者能夠實施完成該發明通常所應有之完成機率或該反覆性機率能為其所預見者，始足當之²⁵⁹。

第六項 增列動物專利新穎性之規定

關於動物專利說明書之撰寫，必須要求申請人將動物發明的實施步驟確實並詳細加以記載，此乃因條件些微之差異，即可能產生無法預見之優異效果。即使所產生之動物可能僅有幾乎無法察覺之變異，但變異之產生即意味者該申請發明

²⁵⁷財團法人食品工業發展研究所，同註 245，頁 154-162。

²⁵⁸財團法人食品工業發展研究所，同註 253，頁 163。該日本判決請參閱 <http://patent.site.ne.jp/jb/lib/sp/000229.htm> (last visited 2009/11/3)。

²⁵⁹財團法人食品工業發展研究所，同註 253，頁 164。

與先前技術不同，即有可能具有新穎性。而動物個體間本即存在不同程度之變異性，該變異究竟是因發明技術所致，抑或自然存在之變異，實無法區分。職是之故，若能說明申請案與先前技術間所存有之差異性時，原則上即無法排除該申請發明具有新穎性之可能，至於該申請發明是否給予專利則需進一步由進步性要件加以判斷。也就是增修審查之基準，「引證資料已揭露某一基因轉殖動物A，該動物含有轉殖基因Y，而新發明申請請求者為含有該轉殖基因之A 動物胚胎。雖然原發明親代動物經過繁殖即能夠產生含有Y 基因之胚胎，但二者就屬不同之產物，且雖可由發明動物輕易推知該胚胎之產生，但非必然生成該型胚胎，所以請求之發明仍具新穎性。至於是否得以輕易推知，係屬進步性要件之判斷。²⁶⁰」

第七項 增列動物專利進步性之規定

動物新發明與先前技術間之技術創新程度衡量，事實上是要困難許多。事實上，對於新發明之技術創新，前所未見與否，應從程度上之高低加以區別。除需熟悉該技術者無法遇見者外，亦需從產生之效果或將之量化後作比較，尤其利用其他物理、化學、育種方式所培育之動物專利，應以轉殖動物本身生理性質作為進步性判斷之標的，非以轉殖動物本身為申請標的。

另外，應以動物本身為審查標的。所以動物肉質佳、產乳量大增或可於生產藥用蛋白質，若該性質為該熟悉該技術者無法遇見者，則應具有進步性。亦即審查動物本身發明之進步性時，若該申請動物所存有之特徵能夠輕易由同種類習知之動物特徵所推知，或該申請動物並未產生熟習該技術者所無法遇見之優越效果，則該發明不具進步性。動物發明之進步性應以該動物本身之性質作為判斷之依據，而非以育成方法其進步性之有無、或僅從型態上比較而未從其生理性質判斷，亦不可僅因該動物所含有之基因為先前技術所公開，即認為不具進步性。育成該動物之方法雖為已知或不予專利，但該發明動物具有顯著提昇之肉質產量、

²⁶⁰財團法人食品工業發展研究所，同註 253，頁 166。

產乳量或抗病能力等特徵，倘非輕而易見時，則仍具有進步性²⁶¹。

審查動物育成方法發明之進步性時，若該方法中對於親代動物之選種、育成之手段，以及育成條件之利用或其他事項並非難以知曉，且該生產之動物對於熟悉該技術者亦無法預見有更優越之效果，則該發明不具進步性。值得說明者，對於訓練有素之育種家而言，其選種過程非任憑自然隨機之選擇，該培育過程必是透過經年累月之經驗，加上特殊之技巧，所進行育種選擇之方法研發。故其實施行為實際上應係對自然法則之思想創作，並無將其排除於發明範疇之理由。

一種方法是否屬於實質上利用生物學的方法，應取決於在該方法中人為技術介入之程度。如人為技術介入對該方法所要達到目的或效果產生主要的控制作用或決定性作用，則這種方法不屬於實質上利用生物學的方法，可給予專利。亦即，動物育成方法專利性判斷，並非以育成之方法作為核駁之理由，即使該育成方法係實質上利用生物學方式之育成方法所完成，若人為技術介入之程度產生無法預見之效果時，實質上利用生物學方式之育成方法，非不能給予專利。

故動物育成方法專利性判斷，應以專利要件為審查要點，若其具有產業利用性，並與先前技術相異而具新穎性時，進步性之該當與否始為是否給予專利真正所要論斷之要素。也就是該育成方法是否為熟悉該技術者得輕易預見，得輕易預見者，則不具進步性；若該育成方法雖為熟習該技術者得輕易預見，但其所產生之效果卻亦於一般之結果，而為熟悉該技術者無法遇見者，則仍應認其具有進步性²⁶²。

²⁶¹財團法人食品工業發展研究所，同註 253，頁 167-168。

²⁶²財團法人食品工業發展研究所，同註 253，頁 169-171。

第八項 增列動物專利強制授權之規定

有關強制授權之規定，行政院會曾於 2009 年 12 月 3 日通過「專利法」修正草案，全面開放動植物專利保護，有助國內發展生技產業；對於曾衍生國際爭議的專利強制授權，修正草案增訂強制授權的前提，與國際接軌²⁶³。

該草案修法理由為現行專利法於 1994 年修法時，曾參考與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPS)第三十一條，明定得申請強制授權之事由，包括國家緊急情況、增進公益之非營利使用、申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權、違反公平競爭以及再發明專利等五項。惟經再研析與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPS)第三十一條之內容、各國規定，並參考學界之意見及我國實務運作之情況，現行規定似有不明確而應調整之必要²⁶⁴。修正草案爰參考歐盟 98/44/EC 生物技術指令第十二條及歐盟各國立法例規範出以下三種強制授權樣態²⁶⁵：

- 一、比照國際慣例，不以談判協議失敗技術授權金多寡等單純原因作為強制授權理由，必須結合增進公益非營利使用、再發明、品種權為前提，在合理的商業條件，於相當期間內仍不能協議授權等其他理由；
- 二、如果公平會做成不公平或限制競爭處分，不須經確定，即可強制授權；
- 三、國家發生緊急危難情況，例如 H1N1、禽流感等；

本次修法雖對生物技術之強制授權規範更周延，內容方面僅規定植物品種權人為利用品種權必須實施他人之生物技術專利者，若該品種較該植物專利具相當

²⁶³經濟日報，發展生技動植物專利全面開放，2009 年 12 月 3 日，稅務法務 A17 版。

²⁶⁴經濟部智慧財產局專利法修法專區，2009.12.3，

http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=2769&guid=45f2e9ed-6a50-488e-8514-47a78e3cc320&lang=zh-tw (last visited 2010/7/7)。

²⁶⁵經濟日報，同註 262。

經濟意義之重要技術改良者，品種權人得申請強制授權；而所謂之品種權在法律適用上是否包括動物專利在內，修正草案並未具體說明，故在法律明確性上稍嫌不足。另在動物專利強制授權案例分析上，經研究各項文獻發現國際間及各國目前尚未有動物專利強制授權之先例。但對於開放動物專利保護後，相關動物專利強制授權規範是否足夠因應智慧財產權、國內消費者保護、國際經貿與政治關係、以及與人類有關之社會性以外之生態環境保護等，仍有待觀察。

強制授權係根據「與貿易有關智慧財產權協定 (TRIPS)」第三十一條規定所制定，已為多數國家專利法所採用的制度。一般必須先向專利權所有者申請、取得「自願授權」，失敗後，才可使用「強制授權」。但此種強制授權只限於少數情況使用，是為保護專利權所有者固有之利益。根據 TRIPS 第三十一條規定，當發生國家緊急狀況，或「其它特別迫切情勢」，任何國家都可免除了自願授權的程序，立即要求強制授權，以強制手段取得專利授權。惟考量動物專利之特殊性，仍須由動物專利主管機關考量於開放動物專利後對可能涉及增進公益，或其它特別迫切情勢及全球議題，研擬動物專利強制授權相關程序及要件，明確律定動物專利強制授權之範圍，以完善我國動物專利法制。

第三節 動物專利風險管理之改進方向

第一項 加強動物專利風險管理之資訊公開及公眾參與

不論是生物安全議定書、美國動物專利產品上市前自願諮詢制度、歐盟動物專利產品管理法令或是管理規範，均甚為強調動物專利資訊之公開，以使公眾有知悉及意見表達的機會，進而建立消費者信心；對於攸關人體及動物健康與環境安全之動物專利相關問題及重要事實，民眾應有知的權利。據此，政府若能適時將委託及彙集的研究成果揭露，不僅有助於社會大眾對於動物專利相關知識之增長，也才能逐漸在社會中形成民意趨勢。

此外，美歐國家之公益性或環保團體對於動物專利技術操作及產品應用持高度關注立場，因而各該團體網站均有公眾教育式及動物專利技術發展相關資訊，亦隨時公告主管機關最新法令及動物專利個案。除此之外，美歐各國之動物專利相關主管機關，亦在網站上充分而完整的揭露動物專利申報或核准申請案之詳細內容，以使各該申請案能受到公益團體、環保團體及全民的監督。相較於此，我國動物專利相關主管機關目前僅有法令的揭露，關於動物專利技術操作或動物專利產品申請案之資訊與內容，主管機關網站並無過多資訊。

再者，由於我國目前就動物專利技術及產品管理相關事宜，主管機關為國科會、農委會及衛生署，各機關分別從實驗室操作、田間試驗及食品衛生查驗等面向加以規範與管理。但由於不同主管機關的分散式管理方式，使動物專利技術與產品相關法規及管理制度分屬各處，增加一般民眾資訊獲取之困難。因此，於現階段動物專利基因改造議題在我國討論仍嫌不足的情況下，不同部會主管機關就執行職務與資訊公開上應如何協調合作，值得為通盤性及整合性的研議。

關於動物專利重要議題之公眾討論，衛生署自 1999 年以來陸續辦理各項研討會或座談會，惟各該研討會或座談會仍以動物專利技術、安全性評估方法等專業性內容為主²⁶⁶。為了降低民眾或消費者團體對於動物專利之安全疑慮，政府部門宜加強以一般大眾為對象之座談或討論會，或透過網際網路及其他方式賦予公眾參與討論的空間，通過增強動物專利安全監管的公開性和透明度，讓社會公眾參與其中，可使相關制度更加完善，管理更為有效，同時也能增強公眾對動物專利安全監管的信心。

²⁶⁶李素華，同註 237。

第二項 加強動物專利風險管理法規的執行力度

由於我國現行動物專利風險管理制度係處在一種條塊分割的管理體制下，在整個動物專利風險管理工作的環境下，雖有不同主管機關負責其管轄之事項，但一般人民對動物專利風險管制的重要性認識闕如，政府機關或許有所感受到動物專利風險管制的重要性，但也沒有積極的教育民眾或積極的修法，整個發展下來，造成動物專利風險管理者在為動物專利的工作阻力重重，例如，動物專利技術及產品對於人體健康及環境安全具有密切關聯，但在現行法制中，除了田間試驗（即試驗階段）審議結果應行公開外，針對公眾參予及相關資訊及近用，幾無相關規定，如何保障公眾權益頗有疑義²⁶⁷。

又如，針對動物專利基因汙染、破壞環境生態，以及人類健康等之相關問題，我國法制亦未加以考量，而對受規範者違反法令應否明定其損害賠償責任？應採取無過失責任或是過失責任？或應否設置賠償上限？政府機關均未明確規範。因此在執法上產生多頭馬車管理之現象，造成管理強度不一，甚至部分法規欠缺授權依據等問題，此乃目前政府對動物專利風險管理最大之隱憂。而其中較為關鍵的原因即在於我國動物專利風險管理制度的設計並無相關的科技法律人才，專責研究動物科技相關法律，因而造成法規的制訂多有不合宜、或跟不上科技腳步。

故一部完善的動物專利法制，除需具備有健全的法律、法規外，對於動物專利風險管理亦應更新觀念，同時也應積極培訓一批高素質、專業化的動物專利風險管理規範的執法隊伍²⁶⁸，加大對動物科技風險管制的投入，確保動物專利的保護範圍與內容，始能達成促進產業發展，提升國內科技水準之目的。

²⁶⁷ 資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範－我國基因改造科技管理法現況與發展（第三冊第一章），2007年09月，頁10-55。

²⁶⁸ 宣文俊，知識產權保護有待完善法律制度，華東政法大學，2008-04-28，http://big5.xinhuanet.com/gate/big5/www.cs.com.cn/cqzk/09/200804/t20080428_1444017.htm（last visited 2010/2/10）。

第三項 制定防範動物專利風險管制法草案

動物專利之基因改造活動雖於我國發展多年，但在我國現有法令中適用於動物專利之基因科技活動或其結果的零星規範，均非直接針對動物專利所為之規制，亦無審核機制，以致民間與政府機構各行其事，且相關議題之法規複雜，又涉及多個部會之職責，因此不免有多頭馬車管理之現象。衡盱全球，許多國家為就此新興科技進行管理與風險控管，降低基因改造科技之研發與應用在倫理、法律、社會、環境、生態等層面之衝擊，同時確保該國科技競爭優勢與商業利益，業已紛紛因應其國內政經環境與民意取向，或修正既有法規、或特別制定專法，透過法規面之明確化、透明化與可預見性，以期兼顧各方利益，促進並管理此一新興科技之發展。整體而言，我國關於基因改造議題之法規甚為龐雜，且涉及多數部會之職責，而亟需協調、分工與整合²⁶⁹。

有鑑於此，我國於 2003 年 10 月在行政院院生物技術產業指導小組之下設置「基因改造產品跨部會工作小組」，由農委會、衛生署、國科會、經濟部、業者與學者代表等 12 人組成，其主要任務有三：(一)確認我國基因改造產品管理政策；(二)統籌推動基因改造產品管理體系建置工作；(三)協調部會分工，整合意見及資源。鑒於當前關於動物專利產品與技術管制之相關法規皆散見於各業務主管機關之相關法案之中，非但管理不易，且分工不清，故該工作小組於 2003 年 10 月之第二次會議中決定推動「基因科技管理法」草案²⁷⁰之設立，以作為我國動物專利風險管理之母法，作為相關法規之總指導；這個母法除能整合各部會之運作關係外，並作為相關細則法規設置之法律法源依據，與提供相關管理措施運作的法律原則。目前該法草案已委託學者完成，未來與動物有關之基因改造產品從研發、申請到產品上市都將納入安全管理²⁷¹。

²⁶⁹行政院第三次生物技術產業策略（SRB）會議，基因轉殖動植物法規專討篇，http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=2570&ito=87（last visited 2009/12/22）。

²⁷⁰蔡宗珍，同註 242，頁 16~18。

²⁷¹依據民國 92 年 12 月 11 日行政院基因改造產品跨部會工作小組 92 年第 2 次會議決議：

根據已擬定的「基因改造科技法」草案，其規範內容包括從事動物專利基因改造的研究發展、田間試驗、進出口及產品上市等程序，並要求研究單位及廠商，必須審慎引用科學證據，採用適當措施，預防可能危害，落實資訊公開，以符合國際規範。而研發的單位或企業，應依照主管機關所訂的風險分級及安全控管機制，設置生物安全委員會，進行內部安全控管；如要進行「田間試驗」，須經過主管機關許可，才能進行；產品的輸出入，原則上也要經過許可；萬一在研究過程中，發生重要危害事件，應透過通報系統，由主管機關以必要措施防止危害擴大。對於各項動物專利技術的研究應依危害程度分級，採報備和許可制並行的審查制度，由行政院設置「生物安全審議委員會」，負責各項基因科技研究安全性評估及各種產品的上市審查²⁷²，但適用對象並不包括人類與人類胚胎的基因改造工作²⁷³，以避免將屬於權利主體之人類胚胎與基因物化為權利客體²⁷⁴。

此外，該草案所採之立法模式係「水平立法模式」，即以程序為導向，期能形成獨立而跨越各個應用領域之基因科技法律規範，其規制之原因係將基因科技本身視為危險源或風險源，而不問應用基因科技之個別具體對象或產品為何。有鑑於基因科技之發展所引起的疑慮原即存在於此種科技本身，若未能針對程序運用本身來進行立法控管，恐難有效排除基因科技發展所引發之疑慮，且亦難以建立一致合理的判斷標準。

有關基因改造管理獨立立法計畫，由國科會研議，該法將成為各單位管理基因改造之母法。國科會依據上述會議決議，委託清華大學科技法律研究所牛惠之副教授進行研究並研擬「基因改造科技管理法」草案，完成之草案法律位階將朝「作用法」規劃；草案研擬之工作另由財團法人資訊工業策進會科技法律中心（資策會科法中心）予以協助。另參見潘子明，全球基因改造作物之生產現況與台灣對基因改造產品之管理，科技發展政策報導，2006年4月，頁356，<http://www.asaimtaiwan.org/bio-13.pdf> (last visited 2009/12/22)。

²⁷²中國時報社會綜合版，基因科技安全管制擬採分級制，

<http://biolaw.myweb.hinet.net/data/data14/2001061101.htm>，2001.06.11 (last visited 2009/11/2)。

²⁷³蔡宗珍，同註242。

²⁷⁴蔡宗珍，同註242。

此種立法模式優點在於，可建立體系化的基因科技法制，藉由建立共同之管制手段與管制程序，法規要求不但較清晰、明確，當事人對於相關規範的要求亦有一定程度之預見可能性，並得以凸顯基因科技活動的高風險性與不確定性

²⁷⁵。

第四項 強化動物專利風險管理法制與國際接軌

健全的法律法規體系是動物專利安全工作順利推行的基礎，世界發達國家和地區大多建立了涵蓋所有動物專利產品與技術等各環節的法律法規體系，為制定監管政策、檢測標準以及質量認證等工作提供明確的依據。我國身為全球經濟體的一份子，對於基因改造科技所採取的管理政策立場，自當無法跳脫國際發展潮流²⁷⁶。

由於制定動物專利風險管理法草案對人民權利義務影響將相當深遠，為免各界之意見收集有所疏漏，並順應公眾參與政策法規研擬之國際潮流，應邀集產官學研等人士舉辦本草案之公開說明會，使社會大眾能藉由本草案瞭解我國未來對於基因科技可能之法制政策方向，並期能網羅所有利益相關者與社會公眾之意見，加速補足我國現行法規不足之處，並使草案內容更具明確性、透明性與可行性，避免往後立法成本之增加，期使草案能兼顧所有利害相關人之需求與利益。此外，我國關於動物專利管理法規政策之研擬，政府除了應考量風險與利益平衡外，尚應留意國際趨勢，尤其是美歐WTO 爭議案、聯合國或其他國際組織關於動物專利基因改造議題之發展。

²⁷⁵蔡宗珍，程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探，*生物科技與法律研究通訊*，第9期，2001年1月，頁16。

²⁷⁶我國基因改造技術管理政策說帖草案初稿第三版，2008年3月，<http://www.flickr.com/photos/waders/2477707717/> (last visited 2009/12/20)。

2004年2月27日聯合國環境小組（United Nations Environment Programme, UNEP）在吉隆坡（Kuala Lumpur）所召開的國際會議，與會的歐盟及其他開發中國家代表，就動物專利基因改造管理問題達成一致協議，該決議除了要求各國政府應就動物專利基因改造產品跨國交易與標示事宜採取適當措施外，亦決議將在2008年以前建立跨國性的損害賠償或補償機制，進口的動物專利基因改造產品若污染環境或對個人健康造成傷害，被害人可以向出口商主張賠償或補償。雖然動物專利基因改造技術應用大國－美國因未簽署生物安全議定書而未能參與該會議之討論與表決，但聯合國決議日後若具體落實在歐盟及其他國家，可能影響全球動物專利基因改造產品銷售與相關產業的興衰。在全球化發展及地球村的實務現況下，國際間動物專利基因改造議題之最新進展實不容忽視，我國動物專利風險管理法令之規範內容，亦應配合國際法制發展，儘速建置符合我國國情與國際潮流之動物專利法制與國際接軌。

第五項 設置動物專利風險管理損害救濟機制

由於動物專利風險評估之進行需要依據科學原理，而其關於風險結論之作成，需要依據科學證據；但關於動物專利產品與技術之風險議題，經常可能出現科學證據不充分或不明確之現象。關於此種情形，需要設置特殊之規定以為因應。一般而言，關於這種情形，可援引預防原則為立法依據，惟因此一原則之法律地位與內涵皆尚有爭議，應可參考WTO之相關規定，如「食品安全檢驗與動物植物防疫檢疫措施協定」（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，簡稱SPS協定）第5.7條²⁷⁷，關於科學證據不充分之暫時性措施，作為規範動物專利風險之依據。

²⁷⁷SPS協定第5.7條：「如相關的科學證據不充分時，會員可依現有有關資訊，包括相關國際組織及其他會員的檢驗或防檢疫措施資訊，暫時採行某些檢驗或防檢疫措施。惟在此情況下，會員應設法取得更多必要之資訊以進行客觀的風險評估，並應在合理期限內檢討該檢驗或防檢疫措施。」

故因應基因科技風險之難以預測性與損害之根本性與不可逆性之原則，為基於公平之內涵，應設置損害填補機制。其救濟原則之精神，並不在於責任歸屬之釐清，而在於損害之填補。此一原則之重要性在於當人身損害及財產損失之原因，係為基因改造科技之特性所致時，因其為當時科技無法合理預見之風險，受害人依現行一般過失責任之賠償規定，可能無法獲得適當之救濟，故為求迅速且有效地填補受害人之損失，因針對動物專利之特殊性，宜參考國際規範之發展，制定特別救濟法規，如責任保險或救濟金等補償機制，以彌補現制賠償法規之不足，並彰顯公平之精神。

第七章 結論

經整理前述各章歸納重點如下：

第一，在動物專利法制重要性方面

動物專利是乃結合動物科技與法律之產物，在符合法律規定的要件下，經由國家機關核與始享有一定期間內受法律保障之權利，故動物專利可以說是以法律為依據，以動物科技為依歸之合法壟斷的權利。此乃國家藉法律制度保障動物專利權人以換取其早日公開動物發明與創作之內容，避免重複研究，促進改良動物發明與創作，以達到提升動物科技水準，造福人類之目的。

然而動物專利技術與產品的研發，需要投資相當高的時間、專業人力與經濟成本，亦有一定之風險。因此，當我國欲積極參與發展動物專利相關產業之際，應如何透過適當的規範設計，以確保動物專利產品的相關技術、產業發展與國際競爭力，乃為建設一完善動物專利法制首要考量的目標。故本研究提出動物專利法制的重要性，主要在於鼓勵動物專利之發明與創新、促進動專利技術資訊交流與共享、增進動物專利審查工作之效率及確保動物專利權之實施，希望藉此重要性之提出，可喚起我國政府當局對於動物專利法制的重視。

第二，在動物專利法制發展方面

經比較分析國際及各國動物專利法制發現各國在促進與管理動物專利方面，各有其政策目的與特色。就動物專利發展而言，美國發展動物專利之規範及政策態度基本上較具彈性、樂觀與開放；歐盟及日本較為審慎；而開發中國家則以中國大陸及我國最為嚴格。就動物專利風險管理法制發展而言，多數國家之動物專利風險管理法制集中對於農業生技之管理，其規範模式可概分為兩大區塊：一是以既有規範體系管理動物專利安全管制，以美國為代表；另一是以專門立法

來管理動物專利安全機制，以歐盟為代表。

美歐動物專利風險管理法制之所以發展成為不同之管理模式，歸根究結實係植基於其看待動物專利技術及產品的態度有別所致，美國方面是採取以產品為基礎的思考邏輯，所以只要符合動物專利要件，並不會因為其是採用基因改造技術開發，而有別於使用傳統技術開發之產品的態度予以對待。而歐盟根本上則是認為動物專利技術及產品本質即存在有科學上之風險，必須從基礎研發階段就開始把關，故對於上中下游均定有相對應的風險管理法規，可見其所採取的是一種以製程為基礎的思考邏輯，且在每一階段均強調對動物專利產品之風險管理，應本諸預防、審慎之精神。

經比較分析後發現不論以既有規範體系（或加上協調架構）或專門立法來管理動物專利安全機制，並無絕對之優缺點，關鍵在於所使用之規範模式是否確能解決各該國家所面臨之管理議題，我國在思考如何建構適於我國國情之動物專利風險管理法制時，建議將美歐規範模式併予考量。

第三，在動物專利法制規範內容方面

由於動物專利為一項高成本、高競爭風險的高科技產業。因此，當我國欲積極參與發展動物科技相關產業之際，應如何透過適當的規範設計，以確保動物專利相關技術、產業發展與國際競爭力，乃為政府機關重要課題。經研究分析已開放動物專利國家發現，各該國在動物專利制度設計上均包括有（一）動物專利之性質；（二）動物專利的組織編制；（三）動物專利之要件；（四）動物專利之審查；（五）動物專利之效力；（六）動物專利權人之權利與義務；（七）動物專利之授權；（八）動物專利之風險管理等八個項目，而這八個項目則是建構一完善動物專利法制所應該要有的基本規範。

第四，在動物專利審查要件方面

依據經濟部智慧財產局的解釋，我國開放動物專利後，專利法修正草案核准動發明的專利計有四種形式：結構專利、使用（或功能）專利、方法專利以及品種（即基因改造的動物）。原則上，動物專利審查要件之要求與其他生物技術領域之發明申請案並無不同。在適用法律上，除必須符合專利法第二十二條所規定之產業利用性、新穎性和進步性等一般規定之要件外，尚須符合第二十六條第三款所規定之特別要件，始得給予動物專利保護。換言之，動物專利法制關於動物發明要件之審理，也得適用專利法上之產業利用性、新穎性及進步性等一般性之規定。

然其中對於動物專利進步性要件以及公序道德條款於開放動物專利後，因兩者同屬法律上不確定性概念，動物專利機關於適用上若欠缺具體審查標準則易產生爭議或不當之行政處分。首先，在動物專利進步性要件審查方面，我國現行專利法於生物科技發明，僅保護到微生物專利層級，並不包括動物專利。建議參照美國專利法第一〇三條生物相關發明進步性要件，增列有關動物專利進步性之特別要件，以弭補開放動物專利後之立法漏洞。

其次，在公序道德條款部分，在法律適用上亦欠缺一具體標準，對其所規範「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」之構成要件為何，於「專利法施行細則」中並無對應之補充說明。且此一規定甚為抽象，動物專利審查機關是否能真正對動物專利有無違反公共道德作出判斷，容有疑議。建議參照歐洲專利公約(EPC)，將容易引發公共秩序與道德爭議或有風險危害之虞的動物專利發明類型，亦可考量併入專利法公序良俗條款中，或另訂專章詳訂違反公序良俗之構成要件。

第五，在動物專利審查基準方面

在動物專利審查基準方面，經審視我國現有專利審查基準第二篇第十一章特定技術領域，於生物相關發明並未包括動物發明項目之規範，考量動物發明同屬生物相關發明之一環，且具有高度倫理道德與技術性，應有別於專利審查基準之一般性規定，故須對應專利法發明專利之審查基準加以增修，期使開放動物專利後，能更廣泛的加以闡明，以杜紛爭。經整理歸納包括以下事項：（一）增列動物定義之規定；（二）增列動物專利育成方法之規定；（三）增列動物專利發明標的之例示規定；（四）增列動物專利說明書之規定；（五）增列動物專利產業上利用性之規定；（六）增列動物專利新穎性之規定；（七）增列動物專利進步性之規定；（八）增列動物專利強制授權之規定。

值得注意的是，關於強制授權之規定，行政院會曾於 2009 年 12 月 3 日通過「專利法」修正草案，對於曾衍生國際爭議的專利強制授權，修正草案增訂強制授權的前提，與國際接軌。此次修法雖對生物技術之強制授權規範更周延，然規範之內容是否包括動物專利在內，修正草案並未具體說明，故在法律明確性上稍嫌不足。

鑒於國際間及各國目前尚未有動物專利強制授權之先例。而我國於開放動物專利保護後，相關動物專利規範是否足夠因應智慧財產權、國內消費者保護、國際經貿與政治關係、以及與人類有關之社會性以外之生態環境保護等議題，以及可能涉及增進公益或其它特別迫切情勢，仍有待觀察。建議於修法時將此趨勢併予考量，以完善我國動物專利法制。

第六，在動物專利風險管理方面

在動物專利風險管理方面，經整理歸納世界主要發達國家所建構之防範動物專利風險管理體制，有如下特點：(一) 法律法規體系健全；(二) 整合資源實行統一監管；(三) 涵蓋生產經營的全程管理；(四) 風險評估及預警機制完善；(五) 動物專利產品安全標準體系完善；(六) 懲罰機制嚴格；(七) 監管工作公開透明；(八) 建立完善的損害補償機制。

對照上述各先進國家動物專利風險管理體制之特點，可推知欲建構動物專利風險管理規範，至少需顧及法規範與行政體系的整體性、安全的保障、科技與產業發展利益之確保、甚至國際競爭關係等面向。由於這些議題在某些環節具有相互牽制的效果，因此，在安全管理與產業發展的關係之中，如何設計出一套管理規範，一方面確保動物專利的安全性，一方面維護研發與產業的利益，同時符合跨部會行政運作的體系，且與既有的國內法律體系相融合，乃為設置一完善動物專利風險管理法制最核心的議題。經整理歸納我國未來在建構動物專利風險管理體制所應努力的方向如下：

一、加強動物專利風險管理之資訊公開及公眾參與

陸續辦理各項研討會或座談會，惟各該研討會或座談會仍以動物專利技術、安全性評估方法等專業性內容為主。為了降低民眾或消費者團體對於動物專利之安全疑慮，政府部門宜加強以一般大眾為對象之座談或討論會，或透過網際網路及其他方式賦予公眾參與討論的空間，以及常設性之溝通平台。通過增強動物專利安全監管的公開性和透明度，讓社會公眾參與其中，可使相關制度更加完善，管理更為有效，同時也能增強公眾對動物專利安全監管的信心。

二、加強動物專利風險管理法規的執行力度

動物專利之高度專業性與涉及多重主管之現象，說明規範動物專利技術與產品之複雜性，此一現象不但構成規範上之障礙，甚至產生規範失焦之現象。而議題之跨部會特性，而可能衍生出各主管機關處理議題時之重疊性，甚至三不管地帶，而滋生管理上之問題。關鍵的原因在於我國動物專利風險管理制度的設計缺乏足夠的科技法律人才，專責研究動物科技相關法律，因而造成法規的制訂多有不合宜、或跟不上科技腳步。有鑑於此，政府機關更應積極培訓一批高素質、專業化的動物專利風險管理規範的執法隊伍，加大對動物科技風險管制的投入，以達成促進產業發展，提升國內科技水準之目的。

三、制定防範動物專利風險管制法草案

目前國際間關於動物專利風險之管理規範主要可分為兩類，一是制定專法（如基因科技管理法）或基本法，以統籌或綜理所有動物專利風險相關事宜，降低管理者與業者之成本；另一則是由各專職機構分別設置相關規範分別透國其轄下規範之設置或擴充，以分散管理其主管之動物專利風險議題。制定專法之優點在於法律體系完整、組織健全、分工明確、立法成本較低、執行規範據有一致性，並能呈現國家整體性立場；然而在運作上，其缺點在於欠缺適任之統籌主管機關，且不但短於專業事務之調控能力，且不能確保業務主管機關之配合性，甚至無法具體管理與執行相關業務之運作。換言之，制定專法之主要目的，並非在既存體系之外另行設立一套管理架構，而是在於提供各部會執行相關措施之法律指導原則，以補充現行法規不足之窘境。

四、強化動物專利風險管理法制與國際接軌

動物專利相關技術與產品涉及議題的全球性，包括影響與風險的全球性，以及規範的全球性。前者反映在動物專利之環境風險，不受國與國間的政治藩籬所約束之事實；後者則為因應前者所生，由於動物專利之是一項具有高度的門檻

性，需要高度資本與研發時間，故其產業特性之一為需要之成本極高。如果再加上其產業在管理、研發與競爭之過程中所可能面臨之各類競爭關係，以及國際市場與動物專利的競爭衝突；則在利益驅使之下，不但合作關係必要存在，競爭關係也因應而生；國際社會因而充滿著角力色彩與結盟關係。因此，任何一個國家關於動物專利之政策研擬與管理規範制定，不但不能自外於國際規範之趨勢，更不能漠視國際政治力量對於國內事務之介入能力。

五、在動物專利風險管理損害救濟方面

動物專利就損害之發生，可能為這項科技之運用，直接進入基因等遺傳物質之層次，改變動物生理之某些表現，故一旦發生控制之外的負面效果，甚至損害，其對象可能是最本質的基因層次；這類損害之發生，甚至可能是不可逆的，因此也難以回復原狀。但若純係科學上無法預見之原因使然，而無涉任何人為疏失時，或當基因科技產品之使用與損害結果之間並不具有科學證據能證明其因果關係時，依據證據法則之法理，似亦無法使受害者獲得合理之救濟。因此，基於公平原則，應設置損害填補機制。此外，救濟原則之精神，並不在於責任歸屬之釐清，而在於損害之填補。此一原則之重要性在於當人身損害及財產損失之原因，係為動物專利科技之特性所致時，因其為當時科技無法合理預見之風險，受害人依現行一般過失責任之賠償規定，可能無法獲得適當之救濟，故為求迅速且有效地填補受害人之損失，因針對動物專利之特殊性，制定特別救濟法規，如責任保險或救濟金等補償機制，以彌補現制賠償法規之不足，並彰顯公平之精神。

鑑於我國開放動物專利，相關法制尚未完備，本研究乃針對此一需求，在確保動物專利產業利益與風險平衡關係之前提下，提出以上之結論，以作為完善我國動物專利法制之基礎。不論未來之立法政策是選擇採取較為寬鬆的美國管理模式，抑或是歐盟的嚴格管理模式，他山之石雖可攻錯，但睽諸各國法律制度、風土民情甚至科技與產業實力皆有不同之事實，一味地參考他國的立法例未必是最

好的模式。因此，關於我國動物專利法制相關管理規範的發展，應如何建構在國內既有的行政分工與法制架構上，以在社會安全福祉與產業利益間取得最佳的平衡關係，便是在這一波開放動物專利的趨勢下，最需要各界關切與持續努力的課題。

參考文獻及書目

一、中文資料

(一) 專書

1. William J. Thieman, Michael A. Palladino (方嘉德譯)，生物科技概論，高立圖書有限公司，2006年5月10日初版。
2. 牛惠之，「基因科技之社會意涵與法制建構—由GMO之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬」，收錄於：基因技術挑戰與法律回應—基因科技與法律研討會論文集（國立台灣大學法律學院研究中心叢書科技與法律研究中心I），學林文化，2003年。
3. 吉藤幸朔著，熊谷健一補訂，特許法概說，第11版，有斐閣，1996。
4. 行政院農委會畜產試驗研究所年報(97年1月~97年12月)，五南出版社，2009年10月。
5. 何國傑，基因工程與生物技術概論-基因選殖及DNA分析，藝軒圖書出版社，台北，2003年1月。
6. 李瑞全、蔡篤堅，基因治療與倫理、法律、社會意涵論文選集，唐山出版社，台北，2003年6月。
7. 吳志光，行政法，新學林出版社，2006年10月，一版一刷。
8. 財團法人食品工業發展研究所，生物技術發明專利相關研究報告-動植物專利審查實務研究，2004年1月。
9. 教育部顧問室「生物技術科技教育改進計畫」動物基因轉殖技術與實驗，第二章基因轉殖動物之研究與應用，2003年4月。
10. 陳智超，專利法—理論與實務，五南出版社，2006年10月，二版三刷。
11. 陳文吟，我國專利制度之研究，五南出版社，2006年10月，四版三刷。

12. 曾陳明汝，兩岸暨歐美專利法，翰蘆出版社，2002年6月。
13. 張玉瓏、徐乃芝、許素菁合著，生物技術（第二版），新文京開發出版股份有限公司，2004年3月。
14. 楊崇森，專利法理論與應用，台北，三民書局，修訂二版一刷，2007年1月。
15. 楊代華，生物科技與醫療發明專利，元照出版有限公司，2008年10月，初版第一刷。
16. 經濟部工業局，2008生技產業白皮書（Biotechnology Industry Taiwan），經濟部工業局，2008年7月初版。
17. 趙晉枚、謝銘洋等，智慧財產權入門，元照出版社，2005年5月四版一刷。
18. 鍾竺均、陳偉合著，生物科技概論，新文京開發出版股份有限公司，2003年9月。

（二）期刊

1. 丁錫鏞，台灣科技產業的回顧與前瞻，科學月刊，2007年2月號，410期。
2. 牛惠之，基因改造科技管理之國際規範及其調和，見郭華仁、牛惠之「基因改造議題—從紛爭到展望」，行政院農委會動植物防疫檢疫局，2005年3月31日。
3. 牛惠之，管理基因改造產品之規範模式與制度設計，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告—基因改造產品與風險管理(III)，2005年11月3日。
4. 李素華，生物科技發展與智慧財產權保護，臺灣經濟研究月刊，26卷1期，2003年1月。
5. 李素華，動植物專利與專利權效力限制之探討，智慧財產權，第78卷，2005年6月。
6. 李素華，由聯合國及歐盟基因改造食品管理標示規範趨勢研析我國基因改造食品相關法制（上），科技法律透視，第十三卷第九期，2001年9月。

7. 李素華，各國 GM 管理法規及比較～以美國、歐盟、德國、加拿大及我國為中心，收錄於「基因改造議題：從紛爭到展望講座」，郭華仁、牛惠之（編者），2004 年 12 月。
8. 李崇僖，各國對基因改造產品之管理法規 與政策比較，科技發展政策報導，第 4 期，2006 年 4 月。
9. 李坤雄，螢光小鼠之產製，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003 年 7 月。
10. 吳榮義，台灣生技產業之發展歷程、現況與前景，生技創業管理教戰首策，台北，國家生技醫療產業策進會，2004 年 4 月。
11. 余祈偉，基因轉殖動物之全球發展趨勢，動物生技，2007 年，第十期。
12. 杜清富、鄭登貴，基因轉殖豬隻產製，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003 年 7 月。
13. 沈朋志，科學發展畜產科技專題報導，動物基因轉殖，372 期，2003 年 12 月。
14. 林淑容、黃襟錦、林淑華，基因轉殖技術在醫學上之應用，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003 年 7 月。
15. 科技法律透析，談日本基因改造實驗管理規範及其執行現況，第 20 卷第 10 期，2008 年 10 月。
16. 馬維揚，世界各國發展生技聚落的經驗與啟示，行政院國家科學委員會九十四年度科技行政研究發展報告，2006 年 2 月。
17. 梁善居，動物基因轉殖技術與實驗-規範篇，收錄於動物基因轉殖技術與實驗，教育部顧問室，2003 年 7 月。
18. 梁善居，人類疾病之動物模式，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003 年 7 月。
19. 翁仲男，〈台灣動物科技產業之發展—台灣動物科技研究所研發現況〉，生技創業管理教戰首策，台北，國家生技醫療產業策進會，2004 年 4 月。
20. 陳文吟，專利制度就基因工程發展的因應之道，國立中央大學哲學研究所應

- 用倫理研究中心，應用倫理通訊第 27 期，2003 年 7 月。
21. 陳文吟，從美國核准動物專利之影響評估動物專利之利與弊，臺大法學論叢第二十六卷第四期，1997 年 7 月。
 22. 陳文吟，探討修改「進步性」要件以因應生物科技發展的必要性-以美國法為主，華岡法粹第二十七期，1999 年 12 月。
 23. 陳志忠，基因法上公序良俗條款初探以基因生物體為例，國立中央大學哲學研究所應用倫理研究中心，應用倫理通訊第 27 期，2003 年 7 月。
 24. 張仁平，「台灣生物技術專利保護之回顧與前瞻」(下)，萬國法律，第 116 期，2001 年 4 月。
 25. 楊一晴，WTO 歐盟生技產品解析，科技法律透析，2007 年 2 月。
 26. 資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範—美國生技規範架構(第三冊第一章)，2007 年 09 月。
 27. 資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範—中國及香港特別行政區之基因改造科技管理法制(第三冊第十章)，2007 年 09 月。
 28. 資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範—我國基因改造科技管理法制現況與發展(第三冊第一章)，2007 年 09 月。
 29. 資策會科技法律中心，談各國基因改造管理規範—各國基因改造科技管理法制之綜整分析管理法制(第三冊第十一章)
 30. 寧立志，陳珊，回饋授權的競爭法分析，武漢大學法學評論，第 6 卷總第 146 期，2007 年 5 月。
 31. 熊甬梅，設立智慧法院之評估研究—兼論德國、韓國及日本之專利訴訟制度，司法院九十三年度研究發展項目研究報告。
 32. 劉孔中，限制專利強制授權之範圍，公平交易季刊，第 15 卷第 1 期，2007 年 1 月。
 33. 歐柏榮，基因轉殖技術在農業上之應用，收錄於後基因體時代之生物技術，教育部顧問室，2003 年 7 月。

34. 蔡懷楨，水產動物之基因轉殖，收錄於後基因時代之生物技術，教育部顧問室，2003年7月。
35. 蔡明誠，「基因技術與發明問題」(下)，萬國法律，第119期，2001年10月。
36. 蔡宗珍，基因科技安全管制法草案總說明，生物科技與法律研究通訊，第11期，2001年7月。
37. 蔡宗珍，程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探，生物科技與法律研究通訊，第9期，2001年1月。
38. 韓正文，國際間及我國GMOs法制的最新發展及趨勢，科技法律透析，2004年2月。
39. 魏汎娟，複製技術與基因改造動物之發展現況，生物科技與法律研究通訊，第12期，2001年10月。

(三) 學位論文

1. 李順典，動物專利之探討，南台財經法律研究所碩士論文，2005年6月。
2. 李知陵，由美國專利實務探討我國動物專利之可行性，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，2007年10月。
3. 胡舜文，以「哈佛鼠」為核心論基因轉殖動物之可專利性及其產業利用，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，2005年8月。

(四) 報紙專論

1. 工商時報，強制授權太寬鬆 智慧局：有修正空間，2007年2月7日，A2版/政策焦點。
2. 中國時報，複製豬 異種器官移植的明日之星，2001年5月17日，第十版。
3. 中國時報，FDA首度核准由基因改造山羊乳汁製成之抗凝血劑，2009年2月8日。

- 日，國際新聞 A3 版。
4. 經濟日報，發展生技動植物專利全面開放，2009 年 12 月 3 日，稅務法務 A17 版。

(五)網路資料

1. 經濟部智慧財產局，專利法修正草案立法理由，
[http://www.tipo.gov.tw/attachment/tempUpload/274154853/專利法部分條文修正草案950510\(公聽\).doc](http://www.tipo.gov.tw/attachment/tempUpload/274154853/專利法部分條文修正草案950510(公聽).doc)
2. 經濟部智慧財產局專利佈告欄，2009.12.15，
http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=4172
3. 經濟部智慧財產局專利法修法專區，2009.12.3，
http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=2769&guid=45f2e9ed-6a50-488e-8514-47a78e3cc320&lang=zh-tw
4. 經濟部智慧財產局，專利法修正草案總說明，2009 年 12 月 3 日行政院會通過送請立法院審議版本，
http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=4172
5. 經濟日報產業綜合版，改造基因密碼有法管了，記者李娟萍／台北報導，2006/01/16，
<http://transplant.sinica.edu.tw/chinese/clink/1/20060116.htm>
6. 工商時報第 A15 版，專利審查拉警報 積案 12 萬件 2008.06.24，
http://www.tiplo.com.tw/tw/cnews_detail.php?period=7¢ury=2008
7. 新華網，中國科學院上海生命科學研究院生物信息中心，台灣草擬首部基因科技安全管制法，<http://www.biosino.org/news-2001/200106/01061309.htm>
8. 牛惠之，論開放生物科技運用所潛藏之社會衝擊與法律省思—以法律對於 GMOs 之保障與規範趨勢為例，

- <http://sts.nthu.edu.tw/tsts/W-paper/GMO.htm>
9. 黃慧嫻，歐盟通過環境責任指令 GMO 不當釋出造成的基因污染也在規範之列，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2004/11/02，
http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=3276&ito=87
 10. 中國大陸國務院發展研究中心，日本的知識產權戰略與管理，2003-8-1，
<http://218.246.21.135:81/gate/big5/www.drcnet.com.cn/DRCnet.common.web/DocViewSummary.aspx?docid=-80653&chnid=7&leafid=1&gourl=/DRCnet.common.web/DocView.aspx>
 11. 中國生物信息網，<http://www.biosino.org/law/law26.htm>
 12. 朱文深，生物技術與基因改造食品（第 34 期），食品工業發展研究所，
<http://www.niea.gov.tw/analysis/publish/month/34/34th2-1.htm>
 13. 香港文匯報，專家聚長沙研動物器官移植人體，2008 年 11 月 19 日，
<http://paper.wenweipo.com/2008/11/26/WY0811260001.htm>
 14. 財團法人生物技術開發中心，國外農業生技資訊調查研究報告，
www.pabp.gov.tw/download.asp?file=AreaBus/libA/Download/940105.pdf
 15. 杜清富，基因轉殖豬 人面「豬心」將成真，2007/02/01，
<http://tw.myblog.yahoo.com/jw!f7hJqnmGHxqCKqM1I19ar0oXxIQpzPk-/article?mid=235>
 16. 中央社，台灣開發出可供異種器官移植的基因轉殖豬，2007/02/08，
<http://www.nsc.gov.tw/tech1/ct.asp?xItem=0960212004&ctNode=798&lang=C>
 17. 杜清富，生命的延續－異種移植，台灣動物科技研究所生物科技組，2004 年 8 月 31 日，<http://www.awker.com/ethics/course06.htm>
 18. 杜清富，哺乳類動物基因轉殖技術與應用，2001 年 9 月 27 日，
[http://bmeweb.niu.edu.tw/gjwu/%A7d%AD%E8%B4%BC%A5%CD%A7%DE%B8%C9%A5R%C1%BF%B8q/%AD%F7%A8%C5%C3%FE%B0%CA%AA%AB%B0%F2%A6\]%C2%E0%B4%DE.doc](http://bmeweb.niu.edu.tw/gjwu/%A7d%AD%E8%B4%BC%A5%CD%A7%DE%B8%C9%A5R%C1%BF%B8q/%AD%F7%A8%C5%C3%FE%B0%CA%AA%AB%B0%F2%A6]%C2%E0%B4%DE.doc)

19. 陳昶佑，加拿大學者首度於老鼠身上培育人類癌症，2007/04/28，
<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/070428/19/dj94.html>
20. 聯合報第 6 版，巡弋飛彈新療法，抗癌藥直攻腫瘤，2009 年 5 月 4 日，
http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f_MAIN_ID=297&f_SUB_ID=2776&f_ART_ID=192565
21. 行政院衛生署藥物食品檢驗局，基因改造食品資訊網，
<http://gmo.doh.gov.tw/Web/life/main2.shtml>
22. 基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質技術之開發，
<http://www.atit.org.tw/dob/chinese/TDP/TG.htm>
23. 張靜茹，動研所：豬乳萃取凝血因子供血友病製新藥，2007/4/10，
<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/070410/5/cp93.html>
24. 化工產業技術知識網，以基因轉殖動物生產醫藥品：現況與展望，
<http://www.chemtech.com.tw/Creative.php?mode=detail&id=27>
25. GMO 面面觀網，基改複製羊可生產凝血因子，2005/9/1，
<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/>
26. 陳志毅，基因轉殖動物之研究與應用，
[http://www.savs.ilc.edu.tw/unit/savs530/Fish-htm/930512083%B0%CA%AAB%B0%F2%A6\]%C2%E0%B4%DE%AC%E3%A8s.doc](http://www.savs.ilc.edu.tw/unit/savs530/Fish-htm/930512083%B0%CA%AAB%B0%F2%A6]%C2%E0%B4%DE%AC%E3%A8s.doc)
27. 吳金洌、陳泓志，基因轉殖動物技術與生物安全，
[http://www.atit.org.tw/tg/tg/%C1%BF%B8q/%B0%F2%A6\]%C2%E0%B4%DE%B0%CA%AA%AB%A7%DE%B3N%BBP%A5%CD%AA%AB%A6w\(%A7d%AA%F7%AC{\).doc](http://www.atit.org.tw/tg/tg/%C1%BF%B8q/%B0%F2%A6]%C2%E0%B4%DE%B0%CA%AA%AB%A7%DE%B3N%BBP%A5%CD%AA%AB%A6w(%A7d%AA%F7%AC{).doc)
28. 行政院衛生署藥物食品檢驗局，基因改造食品資訊網，
<http://gmo.doh.gov.tw/Web/life/main2.shtml>
29. 國科會學術研發服務網-專題報導，基因轉殖魚：生物及醫學用的新材料與水族產業應用的新科技，
http://www.nsc.gov.tw/_newfiles/head.asp?add_year=2004&tid=35#top

30. 兩岸農業商務網，加拿大轉基因山羊可產蜘蛛絲蛋白，
<http://www.2tolagri.com/APAGRI/16.nsf/ByUNID/FCA30257C2A7E1C848256ED700351416?openDocument>
31. 經濟部智慧財產局，專利審查基準 2004 版，
http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3.asp
32. 北大法意網，http://www.lawyeer.net/Act/Act_Display.asp?RID=17512
33. 智慧財產權簡訊八卷五期，2000 年 3 月 16 日，
<http://www.ipnavigator.com.tw/laws/law/law21.htm>
34. 聯合晚報，全球首例，我強制授權 自製克流感，記者丁萬鳴、陳惠惠／台北報導，2005/10/31，
http://mag.udn.com/mag/life/printpage.jsp?f_ART_ID=21595
35. 中國時報社會綜合版，基因科技安全管制擬採分級制，李宗祐／台北報導，2001.06.11，
<http://biolaw.myweb.hinet.net/data/data14/2001061101.htm>，
36. 潘子明，全球基因改造作物之生產現況與台灣對基因改造產品之管理，科技發展政策報導，2006 年 4 月，頁 356，
<http://www.asaimtaiwan.org/bio-13.pdf>
37. 中國時報社會綜合版，基因科技安全管制擬採分級制，
2001.06.11<http://biolaw.myweb.hinet.net/data/data14/2001061101.htm>
38. 維基百科網，
<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E5%BC%B7%E5%88%B6%E6%8E%88%E6%AC%8A>
39. 宣文俊，知識產權保護有待完善法律制度，華東政法大學，2008-04-28，
http://big5.xinhuanet.com/gate/big5/www.cs.com.cn/cqzk/09/200804/t20080428_1444017.htm
40. 2006 年版中國大陸審查指南第二編第二部分第一章第 2 節，
<http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zwgs/ling/sczn.pdf>

41. 中國國家科委令第十七號，「基因工程安全管理辦法」，自發布日開始施行，
<http://db.sgst.cn/mainold3/falvfagui/66.doc>
42. 中華人民共和國農業部第 8 號令，「農業轉基因生物安全管理條例」
<http://www.biosino.org/law/law57.htm>
43. 中華人民共和國農業部令第 9 號，「農業轉基因生物進口安全管理辦法」
<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/laws/china02.htm>
44. 中華人民共和國農業部令第 10 號，「農業轉基因生物標識管理辦法」
<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/laws/china03.htm>
45. 中華人民共和國國務院直屬機構，
http://www.gov.cn/gjjg/2008-04/25/content_2250.htm
46. 中華人民共和國農業部令第 59 號，「農業轉基因生物加工審批辦法」
http://www.chinacourt.org/flwk/show1.php?file_id=108466
47. 朱兆文，中國公布施行農業轉基因生物安全管理條例，2001/06/15，農業生
技產業透析網，
http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=2393&ito=30
48. 人民日報，我國對農業轉基因生物實施全面管理，2002 年 03 月 21 日第二版，
<http://www.people.com.cn/BIG5/paper464/5760/582909.html>
49. 行政院農業委員會，「基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則」，
http://www.coa.gov.tw/show_lawcommond.php?serial=coa_webuser1_20090407111636&code=A08&type=A
50. 我國基因改造技術管理政策說帖草案初稿第三版，2008 年 3 月，
<http://www.flickr.com/photos/waders/2477707717/>
51. 基因重組實驗守則，行政院國家科學委員會 93 年 6 月增修版，
<http://www.nsc.gov.tw/bio/public/Attachment/691415403671.doc>
52. 行政院第三次生物技術產業策略 (SRB) 會議，基因轉殖動植物法規專討篇，
http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=2570&ito=87

53. 行政院衛生署，基因改造食品之安全性評估方法，97年8月20日修正公布，
http://food.doh.gov.tw/foodnew/Files/Post/%E9%99%84%E4%BB%B6%E4%B8%80_%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%94%B9%E9%80%A0%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E8%A9%95%E4%BC%B0%E6%96%B9%E6%B3%95.pdf
54. 工商時報第A15版，專利審查拉警報積案12萬件，2008.06.24，
http://www.tiplo.com.tw/tw/cnews_detail.php?period=7¢ury=2008#01
55. 經濟日報，拚經濟 先拚專利，記者/何蕙安/台北報導，2009/05/04，
http://tw.myblog.yahoo.com/jw!F_gmtuuAHwRzavyqRtKKCOyQHA--/article?mid=841
56. 財團法人台灣動物科技研究所，http://www.atit.org.tw/BIO_INFO.htm
57. 智慧財產權簡訊八卷五期，2000年3月16日，
<http://www.ipnavigator.com.tw/laws/law/law21.htm>
58. 法新社，世界首例：日本科學家培育出基因轉殖猴，2009-5-28，
<http://hk.news.yahoo.com/article/090527/8/cemr.html>
59. 中央社，學者：台灣生技業應開發大眾化新藥，記者/周永捷/台北，
2009/08/10，
http://tw.money.yahoo.com/news_article/adbf/d_a_090810_1_lmgeh
60. 沈朋志，動物基因轉殖技術之應用，台灣農科e訊，第六十二期，2010年4月8日，
<http://www.pabp.gov.tw/AreaBus/LibA/aa507.asp>
61. 法新社，newtalk，繼續濫捕 聯合國警告：40年後沒有魚可吃，2010.05.18
顧美芬/綜合報導，
<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/100518/135/25uow.html>

二、英文資料

(一)專書

1. Cabot, R. A., B. Kuhholzer, A. W. S. Chan, L. Lai, K. W. Park, K. Y. Chong, G. Schatten, C. N. Murphy, L. R. Abeydeera, B. N. Day and R. S. Prather. (2001). Transgenic pigs producing in vitro matured oocytes infected with a retroviral vector.
2. Cozzi, E., B. Soin, B. Holmes and D. White. (2000) .Genetic engineering of the donor as an approach to clinical xenotransplantation.
3. Dom Anim. (2005) . Use of Transgenic Animals to Improve Human Health and Animal Production.
4. Devlin, R. H., T. Y. Yesaki, E. M. Donaldson, S. J. Du and C. L. Hew. (1995). Production of germline transgenic Pacific salmonids with dramatically increased growth performance. Can. J. Fish Aquat.
5. Hardouin, S. N. and A. Nagy. (2000). Mouse models for human disease.
6. Houdebine, L. M. (2000). Transgenic animal bioreactors.
7. J Appl Genet. (2007) .Animal transgenesis: state of the art and applications.
8. Ma, G. C., T. M. Wang, C. Y. Su, Y. L. Wang, S. Chen and H. J. (2001). Tsai, Retina-specific cis-elements and their binding nuclear proteins of carp rhodopsin gene.
9. Olgin, J. E. and S. Verheule. (2002). Transgenic and knockout mouse models of atrial arrhythmias.
10. Rev sci tech. (2005) .Transgenic farm animals: present and future.
11. Szalai, A. J. (2002) . The antimicrobial activity of C-reactive protein.

(二) 專文

1. Andrew Martin, *One fish, two fish, genetically new fish*, 2003, available

- at:<http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5000>
2. Intas Biopharma, Progenetics work together to develop drugs from transgenic animals. Bio News. Feb 08, 2007.
<http://www.biospectrumindia.com/content/news/30702081.asp>
 3. National Post , Fish genetically modified by Saskatchewan researcher to detect cadmium in water, 2004, available at:
<http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5906>
 4. Shanghai Daily, Fudan scientists turn fish into estrogen alerts, 2007, available
at:<http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=8115>
 5. T. W. Bailey, "Attempts to Patent Transgenic Animals Stir Public Controversy" The Lawyers Weekly (7 July 1995)。

三、日文資料

1. 文部科学省ライフサイエンス課生命倫理 安全対策室，遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等に関する説明資料，2006年2月，http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/06032814.htm
2. 遺伝子組換え実験安全対策研究会，よくわかる!研究者のための，カルタヘナ法解説－遺伝子組換え実験の前に知るべき基本ルール，ぎょうせいデタル株式会社，2006年3月。
3. 遺伝子組換え食品の安全性審査はどのような手続きで行われるのですか，遺伝子組換え食品 Q&A，日本厚生労働省，改訂第7版，平成13年7月16日，<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/qa/qa.html#>
4. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の解説，日本環境省 Japan Biosafety Clearing House，

http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/060606law_manual_ver3.pdf

四、官方網站

1. 聯合國糧農組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 簡稱 FAO)

<http://www.fao.org.vn/en-US/Home/default.aspx>

2. 歐洲專利局 (European Patent Office, 簡稱 EPO)

<http://www.epo.org/>

3. 美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, 簡稱 PTO 或 USPTO)

<http://www.uspto.gov/>

4. 日本經濟產業省特許廳 (Japan Patent Office, 簡稱 JPO)

<http://www.jpo.go.jp/>

5. 中華人民共和國國家知識產權局 (State Intellectual Property Office)

<http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/>

6. 美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, 簡稱 FDA)

<http://www.fda.gov/>

7. 歐盟食品安全局 (European Food Safety and Authority, 簡稱 EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/>

